REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1820 DA COMISSÃO

de 2 de dezembro de 2020

que autoriza a colocação no mercado de *Euglena gracilis* desidratada como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.

(3) Em 20 de dezembro de 2018, a empresa Kemin Foods L.C. (o «requerente») apresentou um pedido à Comissão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283 para colocar no mercado da União como novo alimento células inteiras de *Euglena gracilis* desidratadas. O pedido solicitava a utilização de células inteiras de *Euglena gracilis* desidratadas como novo alimento em várias categorias de alimentos para a população em geral, como se segue: pequeno almoço, granola e barras de proteínas; iogurte; bebidas à base de iogurte; sumos de frutas, *smoothies* e néctares, sumos de produtos hortícolas; bebidas com aroma de frutas; bebidas para substituição de refeições. O requerente solicitou igualmente a utilização de células inteiras de *Euglena gracilis* desidratadas em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), excluindo suplementos alimentares destinados a lactentes, e em substitutos integrais da dieta para o controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), excluindo os substitutos integrais da dieta para controlo do peso para lactentes.

(4) O requerente solicitou também à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade para vários estudos apresentados em apoio ao pedido, a saber, estudos de fermentação *in vitro* ([5]), um ensaio de mutação reversa bacteriana ([6]), um ensaio de micronúcleos *in vivo* ([7]), um estudo de toxicidade aguda em ratos ([8]), um estudo de 14 dias de toxicidade/palatabilidade alimentar em ratos ([9]), um estudo de 90 dias de toxicidade/palatabilidade alimentar em ratos ([10]).

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

([3]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

([4]) Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

([5]) *Prebiotic effects of algal meal and algal-glucan. Examination of growth profile of probiotic bacteria in the presence algal meal and algal glucan*. Kemin Corporation, 2016 (não publicado).

([6]) *Dried algae (Euglena gracilis). Bacterial Reverse Mutation Test (Ames Test)*. Product Safety Labs, 2015a (não publicado).

([7]) *Dried algae (Euglena gracilis). Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (Peripheral Blood, Flow Cytometry - Mouse)*. Product Safety Labs, 2015b (não publicado).

([8]) *Algamune™ Algae Meal: Oral Toxicity Procedure In Rats*. Product Safety Labs, 2014 (não publicado).

([9]) *Dried algae* (*Euglena gracilis*). *A 14-day dietary toxicity/palatability study in rats*. Product Safety Labs, 2015c (não publicado).

([10]) *Dried algae* (*Euglena gracilis*). *A 90-day dietary study in rats*. Product Safety Labs, 2015d (não publicado).

(5) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 13 de maio de 2019, solicitando-lhe um parecer científico através da realização de uma avaliação de *Euglena gracilis* desidratada como novo alimento.

(6) Em 25 de março de 2020, a Autoridade adotou o parecer científico sobre a «segurança das células inteiras de *Euglena gracilis* desidratadas como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» ([11]). Esse parecer está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(7) Nesse parecer, a Autoridade concluiu que a *Euglena gracilis* desidratada é segura nas utilizações e nos níveis de utilização propostos. Por conseguinte, o parecer da Autoridade fornece motivos suficientes para concluir que a *Euglena gracilis* desidratada nas condições de utilização específicas cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(8) Em conformidade com o Regulamento Delegado (UE) 2017/1798 da Comissão ([12]) os substitutos integrais da dieta para controlo do peso são alimentos que se destinam a adultos saudáveis com excesso de peso ou obesos que pretendem perder peso. Por conseguinte, a *Euglena gracilis* desidratada pode ser autorizada para utilização em substitutos integrais da dieta para controlo do peso apenas para adultos, excluindo lactentes, crianças e adolescentes.

(9) No seu parecer, a Autoridade considerou que os dados do estudo de toxicidade alimentar de 90 dias em ratos serviram de base para determinar a segurança do novo alimento. Por conseguinte, considera-se que as conclusões sobre a segurança da *Euglena gracilis* desidratada não poderiam ter sido alcançadas sem os dados do relatório não publicado deste estudo.

(10) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre o estudo de 90 dias de toxicidade alimentar em ratos e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência a esse estudo, tal como referido no artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

(11) O requerente declarou que, no momento em que o pedido foi apresentado, detinha o direito de propriedade e o direito exclusivo de referência a esse estudo nos termos do ordenamento jurídico nacional e que, por conseguinte, o acesso a esse estudo e a sua utilização ou a referência a esses dados por parte de terceiros não são legalmente possíveis.

(12) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, o estudo de 90 dias de toxicidade alimentar em ratos contido no processo do requerente não deve ser utilizado pela Autoridade em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Consequentemente, a colocação no mercado da União de *Euglena gracilis* desidratada deve ficar limitada ao requerente durante esse período.

(13) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização de *Euglena gracilis* desidratada e a referência ao estudo contido no processo do requerente não impede outros requerentes de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.

(14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. A *Euglena gracilis* desidratada, tal como especificada no anexo do presente regulamento, deve ser incluída na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

([11]) *EFSA Journal* (2020); 18(5): 6100.

([12]) Regulamento Delegado (UE) 2017/1798 da Comissão, de 2 de junho de 2017, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso (JO L 259 de 7.10.2017, p. 2).

2. Durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, só o requerente inicial:

— Empresa: Kemin Foods L.C.;

— Endereço: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, EUA,

está autorizado a colocar no mercado da União o novo alimento referido no n.º 1, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º do presente regulamento ou obtiver o acordo da Kemin Foods L.C.

3. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Os dados constantes do processo de pedido com base nos quais o novo alimento referido no artigo 1.º foi avaliado pela Autoridade, que o requerente declara estarem abrangidos por direitos de propriedade e sem os quais o novo alimento não poderia ser autorizado, não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da Kemin Foods L.C.

Artigo 3.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de dezembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«*Euglena gracilis* desidratada	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "biomassa desidratada de algas *Euglena gracilis*". A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham *Euglena gracilis* desidratada deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos por lactentes/crianças com menos de 3 anos/crianças com menos de 10 anos/crianças e adolescentes com menos de 18 anos (*).		Autorizado em 23 de dezembro de 2020. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, EUA. Durante o período de proteção de dados, só a Kemin Foods L.C. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para esse novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283 ou se obtiver o acordo da Kemin Foods L.C. Termo do período de proteção de dados: 23 de dezembro de 2025.
	Barras de cereais para pequeno-almoço, barras de granola e barras de proteínas	630 mg/100 g			
	Iogurte	150 mg/100 g			
	Bebidas à base de iogurte	95 mg/100 g			
	Sumos de frutas e de produtos hortícolas, néctares e bebidas à base de misturas de frutas e de produtos hortícolas	120 mg/100 g			
	Bebidas com aroma de frutas	40 mg/100 g			
	Bebidas para substituição de refeições	75 mg/100 g			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo suplementos alimentares para lactentes	100 mg/dia para crianças pequenas 150 mg/dia para crianças entre os 3 e os 9 anos 225 mg/dia para crianças a partir dos 10 anos e adolescentes (até aos 17 anos) 375 mg/dia para adultos			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	190 mg/refeição			

(*) Em função do grupo etário a que se destina o suplemento alimentar.

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
«***Euglena gracilis* desidratada**	**Descrição/definição:** O novo alimento são células inteiras desidratadas de euglena, que são a biomassa desidratada da microalga *Euglena gracilis*. O novo alimento é produzido por fermentação, seguida de filtração e de uma etapa de morte térmica da microalga, a fim de garantir a ausência de células viáveis de *Euglena gracilis* no novo alimento. **Características/composição:** Hidratos de carbono totais: ≤ 75 % β-glucano: > 50 % Proteínas: ≥ 15 % Gorduras: ≤ 15 % Cinzas: ≤ 10 % Humidade: ≤ 6 % **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 0,5 mg/kg Cádmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,05 mg/kg Arsénio: ≤ 0,02 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Microrganismos aeróbios (contagem em placa): ≤ 10 000 UFC/g Coliformes: ≤ 100 NMP/g Bolores e leveduras: ≤ 500 UFC/g *Escherichia coli*: ausente em 10 g *Staphylococcus aureus*: ausente em 10 g *Salmonella*: ausente em 25 g *Listeria monocytogenes*: ausente em 25 g UFC: unidades formadoras de colónias. NMP: número mais provável»