REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1820 AL COMISIEI

din 2 decembrie 2020

de autorizare a introducerii pe piață a algei *Euglena gracilis* desicate ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]), prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.

(3) La data de 20 decembrie 2018, compania Kemin Foods L.C. (denumită în continuare „solicitantul") a înaintat o cerere Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, în vederea introducerii celulelor întregi desicate de *Euglena gracilis* pe piața Uniunii ca aliment nou. Cererea solicita ca celulele întregi desicate de *Euglena gracilis* să poată fi utilizate ca aliment nou într-o serie de categorii de alimente pentru populația generală, după cum urmează: batoane pentru micul dejun, batoane de tip granola și batoane proteice; iaurt; băuturi pe bază de iaurt; sucuri de fructe, smoothie-uri și nectare, sucuri de legume; băuturi cu aromă de fructe; băuturi înlocuitoare ale alimentelor în formă solidă. Solicitantul a cerut, de asemenea, ca celulele întregi desicate de *Euglena gracilis* să fie utilizate în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari, precum și în înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), cu excepția înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutății pentru sugari.

(4) Solicitantul a cerut totodată Comisiei protejarea drepturilor de proprietate asupra datelor aferente unor studii depuse în sprijinul cererii, și anume studii *in vitro* privind fermentația ([5]), un test de mutație inversă pe bacterii ([6]), un test cu micronucleu *in vivo* ([7]), un studiu privind toxicitatea acută la șobolani ([8]), un studiu de toxicitate alimentară/palatabilitate de 14 zile efectuat pe șobolani ([9]), un studiu de toxicitate alimentară de 90 de zile efectuat pe șobolani ([10]).

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

([4]) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 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 (nepublicat).

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

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

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

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

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

(5) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") la data de 13 mai 2019, solicitându-i să furnizeze un aviz științific prin efectuarea unei evaluări a algei *Euglena gracilis* desicate ca aliment nou.

(6) La data de 25 martie 2020, autoritatea a adoptat avizul științific intitulat „Safety of dried whole cell *Euglena gracilis* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (Siguranța celulelor întregi desicate de *Euglena gracilis* ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283)" ([11]). Acest aviz respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(7) În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că *Euglena gracilis* desicată este sigură pentru utilizările propuse și la nivelurile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că *Euglena gracilis* desicată, în condițiile de utilizare specifice, respectă dispozițiile de la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(8) În conformitate cu Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 al Comisiei ([12]), înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutății sunt produse alimentare destinate adulților sănătoși supraponderali sau obezi care intenționează să obțină o reducere a greutății. Prin urmare, *Euglena gracilis* desicată poate fi autorizată pentru utilizare în înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutății numai pentru adulți, exceptând sugarii, copiii și adolescenții.

(9) În avizul său, autoritatea a considerat că datele din studiul de toxicitate alimentară de 90 de zile efectuat pe șobolani au servit drept bază pentru a stabili siguranța alimentului nou. Prin urmare, se consideră că, fără datele din raportul nepublicat privind respectivul studiu, nu ar fi fost posibil să se obțină concluziile privind siguranța algei *Euglena gracilis* desicate.

(10) Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea revendicării dreptului de proprietate asupra studiului de toxicitate alimentară de 90 de zile efectuat pe șobolani, precum și clarificări în privința afirmației sale conform căreia solicitantul are un drept exclusiv de a face trimiteri la acest studiu, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(11) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea dreptul de proprietate asupra acestui studiu și dreptul exclusiv de a face trimitere la acesta conform legislației naționale și că, prin urmare, terții nu au dreptul legal de a accesa sau de a utiliza acest studiu, și nici de a face trimitere la datele studiului.

(12) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, studiul de toxicitate alimentară de 90 de zile efectuat pe șobolani inclus în dosarul solicitantului nu trebuie să fie utilizat de către autoritate în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, în perioada respectivă, introducerea pe piața Uniunii a algei *Euglena gracilis* desicate trebuie limitată la solicitantul în cauză.

(13) Cu toate acestea, restricționarea autorizării algei *Euglena gracilis* desicate și a trimiterii la studiul inclus în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să justifice autorizarea în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.

(14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) *Euglena gracilis* desicată, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista Uniunii cu alimentele noi autorizate, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

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

([12]) Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 al Comisiei din 2 iunie 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutății (JO L 259, 7.10.2017, p. 2).

(2) Pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, numai solicitantul inițial:

— Societate: Kemin Foods L.C.;

— Adresă: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Statele Unite,

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 din prezentul regulament sau cu acordul societății Kemin Foods L.C.

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Datele cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1, asupra cărora solicitantul susține că deține drepturile de proprietate și în absența cărora alimentul nou nu ar fi putut să fie autorizat, nu pot fi utilizate fără acordul societății Kemin Foods L.C. în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„*Euglena gracilis* desicată	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «biomasă desicată de alge *Euglena gracilis*» Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin alge *Euglena gracilis* desicate trebuie să poarte o mențiune care să indice că aceste suplimente alimentare nu trebuie să fie consumate de sugari/copii cu vârsta sub 3 ani/copii cu vârsta sub 10 ani/copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (*).		Autorizat la 23 decembrie 2020. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Statele Unite. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către Kemin Foods L.C., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Kemin Foods L.C. Data de încheiere a protecției datelor: 23 decembrie 2025.”
	Batoane din cereale pentru micul dejun, batoane de tip granola și batoane proteice	630 mg/100 g			
	Iaurt	150 mg/100 g			
	Băuturi pe bază de iaurt	95 mg/100 g			
	Sucuri de fructe și de legume, nectare, băuturi amestec de fructe/legume	120 mg/100 g			
	Băuturi cu aromă de fructe	40 mg/100 g			
	Băuturi înlocuitoare ale alimentelor în formă solidă	75 mg/100 g			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari	100 mg/zi pentru copii de vârstă mică 150 mg/zi pentru copiii cu vârste cuprinse între 3 și 9 ani 225 mg/zi pentru copiii cu vârste începând de la 10 ani și adolescenți (până la 17 ani) 375 mg/zi pentru adulți			
	Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	190 mg/porție			

(*) În funcție de grupa de vârstă căreia îi este destinat suplimentul alimentar.

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„***Euglena gracilis desicată***	**Descriere/Definiție:** Alimentul nou este reprezentat de celule întregi desicate de Euglena, și anume biomasa desicată constând în microalga *Euglena gracilis*. Alimentul nou este produs prin fermentație, urmată de filtrare și de o etapă de încălzire letală a microalgei, pentru a asigura absența celulelor viabile de *Euglena gracilis* în alimentul nou. **Caracteristici/Compoziție:** Total carbohidrați: ≤ 75 % Beta-glucan: > 50 % Proteine: ≥ 15 % Grăsimi: ≤ 15 % Cenușă: ≤ 10 % Umiditate: ≤ 6 % **Metale grele:** Plumb: ≤ 0,5 mg/kg Cadmiu: ≤ 0,5 mg/kg Mercur: ≤ 0,05 mg/kg Arsen: ≤ 0,02 mg/kg **Criterii microbiologice:** Număr de microorganisme aerobe: ≤ 10 000 CFU/g Coliforme: ≤ 100 MPN/g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 500 CFU/g *Escherichia coli*: Absență în 10 g *Staphylococcus aureus*: Absență în 10 g *Salmonella*: Absență în 25 g *Listeria monocytogenes*: Absență în 25 g UFC: unități formatoare de colonii. NCP: numărul cel mai probabil”