# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1820

## av den 2 december 2020

## om godkännande för utsläppande på marknaden av torkad *Euglena gracilis* som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) Den 20 december 2018 ansökte företaget Kemin Foods L.C. (nedan kallat *sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut torkade hela celler av *Euglena gracilis* på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att torkade hela celler av *Euglena gracilis* skulle få användas som ett nytt livsmedel för befolkningen i allmänhet i följande livsmedelskategorier: müslistänger, granolastänger och proteinstänger, yoghurt, yoghurtdrycker, fruktjuicer, smoothies och nektar, grönsaksjuicer, drycker med fruktsmak samt drycker för måltidsersättning. Sökanden begärde också att torkade hela celler av *Euglena gracilis* skulle få användas i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([3]), utom i kosttillskott för spädbarn, och i komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([4]), utom i komplett kostersättning för viktkontroll för spädbarn.

(4) Sökanden ansökte även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal studier som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt studier av fermentering *in vitro* ([5]), ett omvänt bakteriellt mutationstest ([6]), ett mikrokärntest *in vivo* ([7]), en studie på råttor av akut toxicitet ([8]), en 14-dagars studie på råttor av toxicitet/smaklighet via födan ([9]), en 90-dagars studie på råttor av toxicitet via födan ([10]).

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 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 (opublicerad).

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

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

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

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

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

(5) Den 13 maj 2019 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 avge ett vetenskapligt yttrande genom att göra en bedömning av torkad *Euglena gracilis* som nytt livsmedel.

(6) Den 25 mars 2020 antog myndigheten det vetenskapliga yttrandet ”Safety of dried whole cell *Euglena gracilis* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([11]). Yttrandet uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(7) I yttrandet konstaterade myndigheten att torkad *Euglena gracilis* är säkert vid föreslagen användning och vid de föreslagna halterna. Myndighetens yttrande ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att torkad *Euglena gracilis* uppfyller kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 under de särskilda användningsvillkoren.

(8) I enlighet med kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1798 ([12]) är komplett kostersättning för viktkontroll livsmedel avsedda för friska vuxna personer med övervikt eller fetma som har för avsikt att gå ner i vikt. Därför kan torkad *Euglena gracilis* endast godkännas för användning i komplett kostersättning för viktkontroll för vuxna, och inte för spädbarn, barn och ungdomar.

(9) I sitt yttrande konstaterade myndigheten att uppgifter från 90-dagars studien på råttor av toxicitet via födan låg till grund för slutsatsen om säkerheten hos det nya livsmedlet. Det anses därför att det inte hade gått att dra några slutsatser om säkerheten hos torkad *Euglena gracilis* utan uppgifterna från den opublicerade rapporten om studien.

(10) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data avseende 90-dagars studien på råttor av toxicitet via födan, och sin begäran om ensamrätt att använda studien i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.

(11) Sökande förklarade att den vid den tidpunkt när ansökan lämnades in hade äganderätt till studien och ensamrätt att använda den enligt nationell rätt, och att tredje part därför inte kan få tillgång till eller använda studien eller uppgifterna på laglig väg.

(12) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Den 90-dagars studie på råttor av toxicitet via födan som ingår i ansökan bör därför inte användas av myndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut torkad *Euglena gracilis* på marknaden i unionen under den perioden.

(13) Att godkännandet av torkad *Euglena gracilis* enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till studien i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande enligt förordning (EU) 2015/2283.

(14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

1. Torkad *Euglena gracilis* enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

([11]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):5, artikelnr 6100.

([12]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1798 av den 2 juni 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättning- och informationskrav för komplett kostersättning för viktkontroll (EUT L 259, 7.10.2017, s. 2).

2. Under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft får endast den ursprungliga sökanden,

— Företag: Kemin Foods L.C.

— Adress: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Förenta staterna,

släppa ut det nya livsmedel som anges i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de uppgifter som skyddas i enlighet med artikel 2 i denna förordning eller med medgivande av Kemin Foods L.C.

3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

De uppgifter som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som den sökande uppger sig ha äganderätt till och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat godkännas, får inte utan medgivande av Kemin Foods L.C. användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

*Artikel 3*

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 4*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 december 2020.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

*BILAGA*

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel)

| Godkänt nytt livsmedel | Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas | | Ytterligare särskilda märkningskrav | Andra krav | Uppgiftsskydd |
|---|---|---|---|---|---|
| ”Torkad *Euglena gracilis* | *Angiven livsmedelskategori* | *Maximihalter* | Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”torkad biomassa av algen *Euglena gracilis*”.<br><br>Märkningen av kosttillskott som innehåller torkad *Euglena gracilis* ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas av spädbarn/barn under 3 år/barn under 10 år/barn och ungdomar under 18 år (*). | | Godkänt den 23 december 2020. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283.<br>Sökande: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Förenta staterna.<br>Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Kemin Foods L.C. släppa ut det nya livsmedlet på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Kemin Foods L.C.<br>Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 23 december 2025.” |
| | Müslistänger, granolastänger och proteinstänger | 630 mg/100 g | | | |
| | Yoghurt | 150 mg/100 g | | | |
| | Yoghurtdrycker | 95 mg/100 g | | | |
| | Frukt- och grönsaksjuicer, frukt- och grönsaksnektar, frukt-/grönsaksjuiceblandningar | 120 mg/100 g | | | |
| | Drycker med fruktsmak | 40 mg/100 g | | | |
| | Drycker för måltidsersättning | 75 mg/100 g | | | |
| | Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn | 100 mg/dag för småbarn<br>150 mg/dag för barn 3–9 år<br>225 mg/dag för barn och ungdomar 10–17 år<br>375 mg/dag för vuxna | | | |
| | Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 | 190 mg/måltid | | | |

(*) Beroende på vilken åldersgrupp kosttillskottet är avsett för.

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

| Godkänt nytt livsmedel | Specifikation |
|---|---|
| "**Torkad *Euglena gracilis*** | **Beskrivning/definition**<br>Det nya livsmedlet är torkade hela celler av Euglena som är den torkade biomassan av mikroalgen *Euglena gracilis*.<br>Det nya livsmedlet framställs genom fermentering följt av filtrering och värmebehandling av mikroalgen för att säkerställa att inga livsdugliga celler av *Euglena gracilis* ingår i det nya livsmedlet.<br><br>**Egenskaper/sammansättning**<br>Kolhydrater totalt: ≤ 75 %<br>β-glukan: > 50 %<br>Protein: ≥ 15 %<br>Fett: ≤ 15 %<br>Aska: ≤ 10 %<br>Fukt: ≤ 6 %<br><br>**Tungmetaller**<br>Bly: ≤ 0,5 mg/kg<br>Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg<br>Kvicksilver: ≤ 0,05 mg/kg<br>Arsenik: ≤ 0,02 mg/kg<br><br>**Mikrobiologiska kriterier**<br>Bakterietal (aeroba): ≤ 10 000 CFU/g<br>Koliforma bakterier: ≤ 100 MPN/g<br>Jäst och mögel: ≤ 500 CFU/g<br>*Escherichia coli*: ej påvisade i 10 g<br>*Staphylococcus aureus*: ej påvisade i 10 g<br>*Salmonella*: ej påvisade i 25 g<br>*Listeria monocytogenes*: ej påvisade i 25 g<br><br>CFU: kolonibildande enheter<br>MPN: mest sannolika antal" |