

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1820 DELLA COMMISSIONE
del 2 dicembre 2020

che autorizza l'immissione sul mercato dell'*Euglena gracilis* essiccata quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il 20 dicembre 2018 la società Kemin Foods L.C. («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione di cellule intere essiccate di *Euglena gracilis* quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso delle cellule intere essiccate di *Euglena gracilis* quale nuovo alimento in una serie di categorie di alimenti destinati alla popolazione in generale, vale a dire: barrette da prima colazione, di granola e proteiche; yogurt; bevande allo yogurt; succhi, frullati e nettari di frutta, succhi di verdura; bevande aromatizzate alla frutta; bevande sostitutive di un pasto. Il richiedente ha chiesto inoltre l'autorizzazione all'uso delle cellule intere essiccate di *Euglena gracilis* negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti, e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, esclusi i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso destinati ai lattanti.
- (4) Il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati protetti da proprietà industriale per una serie di studi presentati a sostegno della domanda, nello specifico: studi sulla fermentazione in vitro ⁽⁵⁾, un test di retromutazione batterica ⁽⁶⁾, un test del micronucleo *in vivo* ⁽⁷⁾, uno studio di tossicità acuta nei ratti ⁽⁸⁾, uno studio di tossicità/palatabilità alimentare a 14 giorni nei ratti ⁽⁹⁾, uno studio di tossicità alimentare a 90 giorni nei ratti ⁽¹⁰⁾.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 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* (Effetti prebiotici della farina di alghe e del glucano di alghe. Analisi del profilo di crescita dei batteri probiotici in presenza di farina di alghe e glucano di alghe) Kemin Corporation, 2016 (non pubblicato).

⁽⁶⁾ *Dried algae (Euglena gracilis). Bacterial Reverse Mutation Test (Ames Test)* [Alghe essiccate (*Euglena gracilis*) Test di retromutazione batterica (prova di Ames)] Product Safety Labs, 2015a (non pubblicato).

⁽⁷⁾ *Dried algae (Euglena gracilis). Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (Peripheral Blood, Flow Cytometry — Mouse)* [Alghe essiccate (*Euglena gracilis*) test del micronucleo negli eritrociti di mammifero (Sangue periferico, citometria a flusso – topi)] Product Safety Labs, 2015b (non pubblicato).

⁽⁸⁾ *Algamune™ Algae Meal: Oral Toxicity Procedure In Rats* (Farina di alghe Algamune™: studio della tossicità orale nei ratti) Product Safety Labs, 2014 (non pubblicato).

⁽⁹⁾ *Dried algae (Euglena gracilis). A 14-day dietary toxicity/palatability study in rats* [Alghe essiccate (*Euglena gracilis*). Studio di tossicità/palatabilità alimentare a 14 giorni nei ratti] Product Safety Labs, 2015c (non pubblicato).

⁽¹⁰⁾ *Dried algae (Euglena gracilis). A 90-day dietary study in rats* [Alghe essiccate (*Euglena gracilis*). Studio di tossicità alimentare a 90 giorni nei ratti] Product Safety Labs, 2015d (non pubblicato).

- (5) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 13 maggio 2019 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico basato su una valutazione dell'*Euglena gracilis* essiccata quale nuovo alimento.
- (6) Il 25 marzo 2020 l'Autorità ha adottato il parere scientifico «*Safety of dried whole cell Euglena gracilis as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*» [Sicurezza delle cellule intere essiccate di *Euglena gracilis* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283] ⁽¹⁾. Tale parere è in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) In tale parere l'Autorità ha concluso che l'*Euglena gracilis* essiccata è sicura per gli usi e i livelli d'uso proposti. Il parere dell'Autorità fornisce pertanto elementi sufficienti per stabilire che l'*Euglena gracilis* essiccata, alle specifiche condizioni d'uso, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) A norma del regolamento delegato (UE) 2017/1798 della Commissione ⁽²⁾ i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso sono alimenti destinati a adulti obesi o in sovrappeso sani che intendono conseguire una riduzione del peso. Pertanto l'uso dell'*Euglena gracilis* essiccata può essere autorizzato nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso destinati unicamente agli adulti, esclusi i lattanti, i bambini e gli adolescenti.
- (9) Nel suo parere l'Autorità ha osservato che i dati dello studio di tossicità alimentare a 90 giorni nei ratti sono serviti da base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento. Si ritiene pertanto che le conclusioni sulla sicurezza dell'*Euglena gracilis* non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati contenuti nella relazione non pubblicata riguardante tale studio.
- (10) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale sullo studio di tossicità alimentare a 90 giorni nei ratti e di chiarire la rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tale studio previsto all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento a tale studio in forza del diritto nazionale e che quindi l'accesso a tale studio o il suo utilizzo o il riferimento a tali dati da parte di terzi non poteva essere legalmente consentito.
- (12) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente il soddisfacimento delle condizioni stabilite all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Pertanto lo studio di tossicità alimentare a 90 giorni nei ratti contenuto nel fascicolo del richiedente non dovrebbe essere utilizzato dall'Autorità a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È pertanto opportuno limitare al richiedente, per il suddetto periodo, l'immissione sul mercato dell'Unione dell'*Euglena gracilis* essiccata.
- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione dell'*Euglena gracilis* essiccata e il diritto di riferimento allo studio contenuto nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. L'*Euglena gracilis* essiccata, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6100.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/1798 della Commissione, del 2 giugno 2017, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso (GU L 259 del 7.10.2017, pag. 2).

2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente iniziale:

- società: Kemin Foods L.C.;
- indirizzo: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Stati Uniti,

è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di Kemin Foods L.C.

3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

I dati contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1 e che secondo il richiedente sono protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, non possono essere utilizzati senza il consenso di Kemin Foods L.C. a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 3

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
« <i>Euglena gracilis</i> essiccata	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «biomassa essiccata dell'alga <i>Euglena gracilis</i> ». L'etichetta degli integratori alimentari contenenti <i>Euglena gracilis</i> essiccata recano l'indicazione secondo cui tali integratori alimentari non sono indicati per lattanti/bambini di età inferiore ai 3 anni/bambini di età inferiore ai 10 anni/bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni (*).		Autorizzato il 23 dicembre 2020. L'inserimento si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati a norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Stati Uniti. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Kemin Foods L.C. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati a norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Kemin Foods L.C. Data finale della tutela dei dati: 23 dicembre 2025.»;
	Barrette ai cereali, barrette di granola e barrette proteiche da prima colazione	630 mg/100 g			
	Yogurt	150 mg/100 g			
	Bevande allo yogurt	95 mg/100 g			
	Succhi e nettari di frutta e di verdura, nettari, bevande miscelate a base di frutta/verdura	120 mg/100 g			
	Bevande aromatizzate alla frutta	40 mg/100 g			
	Bevande sostitutive di un pasto	75 mg/100 g			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, esclusi gli integratori alimentari destinati ai lattanti	100 mg/giorno per i bambini nella prima infanzia 150 mg/giorno per i bambini di età compresa tra 3 e 9 anni 225 mg/giorno per i bambini a partire dai 10 anni e gli adolescenti (fino ai 17 anni) 375 mg/giorno per gli adulti			
Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	190 mg/pasto				

(*) In funzione della fascia di età cui è destinato l'integratore alimentare.

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« <i>Euglena gracilis</i> essiccata	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è costituito da cellule intere essiccate di <i>Euglena</i>, ovvero da biomassa essiccata della microalga <i>Euglena gracilis</i>. Il nuovo alimento è prodotto mediante fermentazione seguita da filtrazione e da un processo di morte termica della microalga per garantire l'assenza di cellule vitali di <i>Euglena gracilis</i> nel nuovo alimento.</p> <p>Caratteristiche/composizione Carboidrati totali: ≤ 75 % Beta-glucano: > 50 % Proteine: ≥ 15 % Grassi: ≤ 15 % Ceneri: ≤ 10 % Umidità: ≤ 6 %</p> <p>Metalli pesanti Piombo: ≤ 0,5 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,05 mg/kg Arsenico: ≤ 0,02 mg/kg</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio aerobico in piastra: ≤ 10 000 CFU/g Coliformi: ≤ 100 MPN/g Lieviti e muffe: ≤ 500 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: assenza in 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: assenza in 10 g <i>Salmonella</i>: assenza in 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g</p> <p>CFU: unità formanti colonie; MPN: numero più probabile».</p>