

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1820 DER KOMMISSION**vom 2. Dezember 2020****zur Genehmigung des Inverkehrbringens getrockneter Zellen von *Euglena gracilis* als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Am 20. Dezember 2018 stellte das Unternehmen Kemin Foods L.C. (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens getrockneter ganzer Zellen von *Euglena gracilis* als neuartiges Lebensmittel in der Union. Beantragt wurde die Verwendung getrockneter ganzer Zellen von *Euglena gracilis* als neuartiges Lebensmittel für folgende Lebensmittelkategorien für die allgemeine Bevölkerung: Frühstücksbrot-, Müsli- und Proteinriegel, Joghurt, Joghurtgetränke, Fruchtsäfte, Smoothies und Nektare, Gemüsesäfte, Getränke mit Fruchtgeschmack sowie als Mahlzeitersatz dienende Getränke. Des Weiteren beantragte der Antragsteller die Verwendung getrockneter ganzer Zellen von *Euglena gracilis* in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾, ausgenommen solche für Säuglinge, sowie in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾, ausgenommen solche für Säuglinge.
- (4) Ferner beantragte der Antragsteller bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegten Studien; im Einzelnen handelt es sich dabei um In-vitro-Fermentationsstudien ⁽⁵⁾, einen Rückmutationstest an Bakterien ⁽⁶⁾, einen In-vivo-Mikronukleustest ⁽⁷⁾, eine Studie zur akuten Toxizität an Ratten ⁽⁸⁾, eine 14-tägige Studie zur Nahrungstoxizität/Palatabilität an Ratten ⁽⁹⁾ sowie eine 90-tägige Studie zur Nahrungstoxizität an Ratten ⁽¹⁰⁾.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

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

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

⁽⁷⁾ Dried algae (*Euglena gracilis*). Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (Peripheral Blood, Flow Cytometry — Mouse). Product Safety Labs, 2015b (unveröffentlicht).

⁽⁸⁾ Algamune™ Algae Meal: Oral Toxicity Procedure In Rats. Product Safety Labs, 2014 (unveröffentlicht).

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

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

- (5) Am 13. Mai 2019 konsultierte die Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie um ein wissenschaftliches Gutachten mittels einer Bewertung getrockneter Zellen von *Euglena gracilis* als neuartiges Lebensmittel.
- (6) Am 25. März 2020 nahm die Behörde das wissenschaftliche Gutachten „Safety of dried whole cell *Euglena gracilis* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁾ an. Dieses Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (7) In ihrem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass getrocknete Zellen von *Euglena gracilis* bei den vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen sicher sind. Das Gutachten der Behörde bietet somit ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass getrocknete Zellen von *Euglena gracilis* unter den spezifischen Verwendungsbedingungen den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügen.
- (8) Gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1798 der Kommission⁽²⁾ handelt es sich bei Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung um Lebensmittel für gesunde übergewichtige oder fettleibige Erwachsene, die ihr Gewicht verringern möchten. Daher dürfen getrocknete Zellen von *Euglena gracilis* nur zur Verwendung in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung für Erwachsene zugelassen werden, nicht aber in solchen für Säuglinge, Kinder und Jugendliche.
- (9) In ihrem Gutachten erklärte die Behörde, dass die Daten aus der 90-tägigen Studie zur Nahrungstoxizität an Ratten als Grundlage für den Nachweis der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels dienen. Daher wird die Auffassung vertreten, dass die Schlussfolgerungen zur Sicherheit getrockneter Zellen von *Euglena gracilis* nicht ohne die Daten aus dem unveröffentlichten Bericht zu dieser Studie hätten gezogen werden können.
- (10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der 90-tägigen Studie zur Nahrungstoxizität an Ratten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Studie gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (11) Der Antragsteller hat erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutzrechte an der Studie und das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studie zugreifen oder diese nutzen können.
- (12) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Dementsprechend sollte die in den Antragsunterlagen enthaltene 90-tägige Studie zur Nahrungstoxizität an Ratten für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte das Inverkehrbringen getrockneter Zellen von *Euglena gracilis* in der Union für diese Dauer auf den Antragsteller beschränkt werden.
- (13) Die Beschränkung der Zulassung getrockneter Zellen von *Euglena gracilis* und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Studie ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung nach der Verordnung (EU) 2015/2283 stützen.
- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Getrocknete Zellen von *Euglena gracilis* gemäß den Angaben im Anhang dieser Verordnung werden in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6100.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) 2017/1798 der Kommission vom 2. Juni 2017 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen an Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung (ABl. L 259 vom 7.10.2017, S. 2).

(2) Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

- Unternehmen: Kemin Foods L.C.
- Anschrift: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, USA,

das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 dieser Verordnung geschützten Daten oder mit Zustimmung von Kemin Foods L.C.

(3) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde, die der Antragsteller als geschützt bezeichnet hat und ohne die das neuartige Lebensmittel nicht hätte zugelassen werden können, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht ohne Zustimmung von Kemin Foods L.C. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Dezember 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Getrocknete Zellen von <i>Euglena gracilis</i>	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Getrocknete Biomasse der Alge <i>Euglena gracilis</i> ‘. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die getrocknete Biomasse von <i>Euglena gracilis</i> enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass solche Nahrungsergänzungsmittel nicht von Säuglingen/Kindern unter 3 Jahren/Kindern unter 10 Jahren/Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verzehrt werden sollten (*).		Zugelassen am 23. Dezember 2020. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, USA. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel nur von Kemin Foods L.C. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Kemin Foods L.C. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 23. Dezember 2025.“
	Frühstücksgetreideriegel, Müsliriegel und Proteinriegel	630 mg/100 g			
	Joghurt	150 mg/100 g			
	Joghurtgetränke	95 mg/100 g			
	Frucht- und Gemüsesäfte, Frucht- und Gemüseektare, Frucht-/Gemüsesaftmischungen	120 mg/100 g			
	Getränke mit Fruchtgeschmack	40 mg/100 g			
	Getränke als Mahlzeigersatz	75 mg/100 g			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge	100 mg/Tag für Kleinkinder 150 mg/Tag für Kinder im Alter von 3 bis 9 Jahren 225 mg/Tag für Kinder ab 10 Jahren und für Jugendliche (bis 17 Jahre) 375 mg/Tag für Erwachsene			
Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	190 mg/Mahlzeit				

(*) Je nach Altersgruppe, für die das Nahrungsergänzungsmittel bestimmt ist.

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
<p>„Getrocknete Biomasse von <i>Euglena gracilis</i></p>	<p>Beschreibung/Definition: Bei dem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um getrocknete ganze <i>Euglena</i>-Zellen, d. h. getrocknete Biomasse der Mikroalge <i>Euglena gracilis</i>. Das neuartige Lebensmittel wird durch Fermentation, gefolgt von einer Filtrierung und Hitzebehandlung der Mikroalge gewonnen, um sicherzustellen, dass es keine lebensfähigen Zellen von <i>Euglena gracilis</i> enthält.</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: Kohlenhydrate insgesamt: ≤ 75 % Beta-Glucan: > 50 % Protein: ≥ 15 % Fett: ≤ 15 % Asche: ≤ 10 % Feuchtigkeit: ≤ 6 %</p> <p>Schwermetalle: Blei: ≤ 0,5 mg/kg Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg Quecksilber: ≤ 0,05 mg/kg Arsen: ≤ 0,02 mg/kg</p> <p>Mikrobiologische Kriterien: Zahl der aeroben Keime: ≤ 10 000 KBE/g Coliforme: ≤ 100 MPN/g Hefen und Schimmelpilze: ≤ 500 KBE/g <i>Escherichia coli</i>: in 10 g nicht nachweisbar <i>Staphylococcus aureus</i>: in 10 g nicht nachweisbar Salmonellen: in 25 g nicht nachweisbar <i>Listeria monocytogenes</i>: in 25 g nicht nachweisbar</p> <p>KBE: koloniebildende Einheiten MPN: wahrscheinlichste Zahl.“</p>