

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1820 DE LA COMISIÓN
de 2 de diciembre de 2020

por el que se autoriza la comercialización de *Euglena gracilis* desecada como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 20 de diciembre de 2018 la empresa Kemin Foods L.C. («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 para comercializar en la Unión células enteras desecadas de *Euglena gracilis* como nuevo alimento. En la solicitud se pedía que las células enteras desecadas de *Euglena gracilis* pudieran utilizarse como nuevo alimento en varias categorías de alimentos para la población general: barras para el desayuno, de granola o proteicas; yogur; bebidas a base de yogur; zumos, batidos y néctares de frutas, zumos de jugos de hortalizas; bebidas a base de aromas de frutas; bebidas sustitutorias de comidas. El solicitante también pidió la utilización de células enteras desecadas de *Euglena gracilis* en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, excluidos los complementos alimenticios destinados a lactantes, y en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, excluidos los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso destinados a lactantes.
- (4) El solicitante también presentó a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad en relación con varios estudios presentados en apoyo de la solicitud, a saber: estudios de fermentación *in vitro* ⁽⁵⁾, un ensayo de mutación inversa bacteriana ⁽⁶⁾, un ensayo de micronúcleos *in vivo* ⁽⁷⁾, un estudio de toxicidad aguda en ratas ⁽⁸⁾, un estudio de toxicidad/palatabilidad alimentaria de 14 días en ratas ⁽⁹⁾, un estudio de toxicidad alimentaria de 90 días en ratas ⁽¹⁰⁾.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO 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» [«Efectos prebióticos de la harina de algas y del glucano de algas. Examen del perfil de crecimiento de bacterias probióticas en presencia de harina de algas y glucano de algas», documento en inglés], Kemin Corporation, 2016 (no publicado).

⁽⁶⁾ «Dried algae (*Euglena gracilis*). Bacterial Reverse Mutation Test (Ames Test)» [«Algas desecadas (*Euglena gracilis*). Ensayo de mutación inversa bacteriana (ensayo de Ames)»], Product Safety Labs, 2015a (no publicado).

⁽⁷⁾ «Dried algae (*Euglena gracilis*). Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (Peripheral Blood, Flow Cytometry-Mouse)» [«Algas desecadas (*Euglena gracilis*). Ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamífero (sangre periférica, citometría de flujo en ratón)»], Product Safety Labs, 2015b (no publicado).

⁽⁸⁾ «Algamune™ Algae Meal: Oral Toxicity Procedure In Rats» [«Harina de algas Algamune™: procedimiento de toxicidad oral en ratas»], Product Safety Labs, 2014 (no publicado).

⁽⁹⁾ «Dried algae (*Euglena gracilis*). A 14-day dietary toxicity/palatability study in rats», Product Safety Labs, 2015c (no publicado).

⁽¹⁰⁾ «Dried algae (*Euglena gracilis*). A 90-day dietary study in rats», Product Safety Labs, 2015d (no publicado).

- (5) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 13 de mayo de 2019 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que proporcionase un dictamen científico derivado de la evaluación de las células enteras desecadas de *Euglena gracilis* como nuevo alimento.
- (6) El 25 de marzo de 2020, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de las células enteras desecadas de *Euglena gracilis* como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽¹¹⁾. Este dictamen se ajusta a los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En dicho dictamen, la Autoridad concluyó que *Euglena gracilis* desecada es segura en los usos y a los niveles de uso propuestos. Por consiguiente, el dictamen de la Autoridad aporta razones suficientes para establecer que *Euglena gracilis* desecada, en las condiciones de uso evaluadas, se ajusta a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) De conformidad con el Reglamento Delegado de la Comisión (UE) n.º 2017/1798 ⁽¹²⁾, los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso son alimentos destinados a adultos sanos obesos o con sobrepeso sanos que desean lograr una reducción de peso. Por tanto, puede autorizarse el uso de *Euglena gracilis* desecada en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso destinados únicamente a adultos, excluidos los lactantes, niños y adolescentes.
- (9) En su dictamen, la Autoridad consideró que los datos del estudio de toxicidad alimentaria de 90 días en ratas sirvieron de base para establecer la seguridad del nuevo alimento. Por lo tanto, se consideró que las conclusiones sobre la inocuidad de *Euglena gracilis* desecada no podrían haberse alcanzado sin los datos procedentes del informe no publicado de dicho estudio.
- (10) La Comisión pidió al solicitante que detallara su justificación de los derechos de propiedad sobre el estudio de toxicidad alimentaria de 90 días en ratas, y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ese estudio, tal como se contempla en el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que en el momento de la presentación de la solicitud tenía la titularidad y el derecho exclusivo para remitirse a ese estudio con arreglo a la legislación nacional y que, por lo tanto, terceras personas no pueden legalmente acceder a él ni utilizarlo, ni remitirse a los datos en cuestión.
- (12) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, el estudio de toxicidad alimentaria de 90 días en ratas no debe ser utilizados por la Autoridad en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por consiguiente, durante ese período, la autorización de comercialización de *Euglena gracilis* desecada en la Unión debe limitarse al solicitante.
- (13) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de *Euglena gracilis* desecada y el derecho a remitirse al estudio incluido en su expediente no impide que otros solicitantes puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización del mismo nuevo alimento si su solicitud está basada en información obtenida legalmente que justifique la autorización con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. El alga *Euglena gracilis* desecada especificada en el anexo del presente Reglamento se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6100.

⁽¹²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 de la Comisión, de 2 de junio de 2017, que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso (DO L 259 de 7.10.2017, p. 2).

2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solamente el solicitante inicial:

- Empresa: Kemin Foods L.C.;
- Dirección: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Estados Unidos,

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento a que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento, o con el acuerdo de Kemin Foods L.C.

3. La entrada de la lista de la Unión a que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los datos incluidos en el expediente de solicitud a partir del cual la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento contemplado en el artículo 1, estudios que el solicitante afirma que son de su propiedad y sin los cuales no podría haber sido autorizado el nuevo alimento, no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de Kemin Foods L.C.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
« <i>Euglena gracilis</i> desecada	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «biomasa desecada de <i>Euglena gracilis</i>»</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan <i>Euglena gracilis</i> desecada figurará una declaración que precise que dichos complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes/niños menores de 3 años/niños menores de 10 años/niños y adolescentes menores de 18 años (*).</p>		<p>Autorizada el 23 de diciembre de 2020. Esta anotación en la lista se basa en pruebas científicas exclusivas y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Estados Unidos.</p> <p>Durante el período de protección de datos, solamente Kemin Foods L.C. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con la conformidad de Kemin Foods L.C.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 23 de diciembre de 2025.»</p>
	Barritas de cereales para el desayuno, barritas de granola y barritas proteicas	630 mg/100 g			
	Yogur	150 mg/100 g			
	Bebidas a base de yogur	95 mg/100 g			
	Zumos y néctares de frutas y hortalizas, bebidas a base de mezclas de frutas y hortalizas	120 mg/100 g			
	Bebidas a base de aromas de frutas	40 mg/100 g			
	Bebidas sustitutorias de comidas	75 mg/100 g			
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los complementos alimenticios destinados a lactantes	<p>100 mg/día para los niños de corta edad</p> <p>150 mg/día para niños de 3 a 9 años de edad</p> <p>225 mg/día para niños a partir de los 10 años y adolescentes (hasta 17 años de edad)</p> <p>375 mg/día para adultos</p>			
Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	190 mg/comida				

(*) En función del grupo de edad al que se destine el complemento alimenticio.

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
« <i>Euglena gracilis</i> desecada	<p>Descripción/definición: Células enteras desecadas de <i>Euglena</i>, es decir, biomasa desecada de la microalga <i>Euglena gracilis</i>. El nuevo alimento se produce mediante fermentación seguida de filtración y una fase de matanza térmica de la microalga para garantizar la ausencia de células viables de <i>Euglena gracilis</i> en el nuevo alimento.</p> <p>Características/composición: Total de hidratos de carbono: ≤ 75 % β-glucano: > 50 % Proteínas: ≥ 15 % Grasa: ≤ 15 % Cenizas: ≤ 10 % Humedad: ≤ 6 %</p> <p>Metales pesados: Plomo: ≤ 0,5 mg/kg Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercurio: ≤ 0,05 mg/kg Arsénico: ≤ 0,02 mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Organismos aerobios en placa: ≤ 10 000 UFC/g Coliformes: ≤ 100 NMP/g Levaduras y mohos: ≤ 500 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: Ausencia en 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Ausencia en 10 g <i>Salmonella</i>: Ausencia en 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ausencia en 25 g</p> <p>UFC: unidades formadoras de colonias. NMP: número más probable»</p>