



2024/1046

10.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1046 DELLA COMMISSIONE

del 9 aprile 2024

che autorizza l'immissione sul mercato del beta-glucano derivato dalla microalga *Euglena gracilis* quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

(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, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 15 agosto 2019 la società Kemin Foods L.C. («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del beta-glucano derivato dalla microalga *Euglena gracilis* (*paramylum*) quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del beta-glucano derivato dalla microalga *Euglena gracilis* (*paramylum*) nella serie di alimenti seguente: barrette ai cereali, 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 ⁽³⁾, integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, yogurt, bevande allo yogurt, bevande a base di succhi di frutta e/o di ortaggi, bevande analcoliche e sostituti di un pasto per il controllo del peso (sotto forma di bevande). Il 25 gennaio 2024 il richiedente ha poi modificato la domanda iniziale relativamente all'uso del beta-glucano derivato dalla microalga *Euglena gracilis* al fine di escludere l'uso nello yogurt, nelle bevande allo yogurt, nelle bevande a base di succhi di frutta e/o di ortaggi, nelle bevande analcoliche e nei sostituti di un pasto per il controllo del peso (sotto forma di bevande). Il richiedente ha altresì modificato la domanda iniziale relativamente all'uso del beta-glucano derivato dalla microalga *Euglena gracilis* negli integratori alimentari al fine di escludere i lattanti e i bambini di età inferiore a tre anni.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (4) Il 15 agosto 2019 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati protetti da proprietà industriale, 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 di 14 giorni nei ratti ⁽⁹⁾, uno studio di tossicità alimentare di 90 giorni nei ratti ⁽¹⁰⁾, una sperimentazione clinica di 90 giorni ⁽¹¹⁾, un'analisi della dimensione delle particelle ⁽¹²⁾, la caratterizzazione e il confronto del *paramylum* con prodotti del lievito ⁽¹³⁾, uno studio sull'effetto della frantumazione meccanica sulla struttura e sulla dimensione delle particelle di *paramylum* ⁽¹⁴⁾, relazioni di stabilità ⁽¹⁵⁾, una prova sui micronuclei negli eritrociti di mammifero ⁽¹⁶⁾ e uno studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi nei ratti (di 90 giorni) ⁽¹⁷⁾.
- (5) Il 23 aprile 2021 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione del beta-glucano derivato dalla microalga *Euglena gracilis* quale nuovo alimento.
- (6) Il 28 marzo 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo *Safety of paramylon as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ⁽¹⁸⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento beta-glucano derivato dalla microalga *Euglena gracilis* è sicuro alle condizioni d'uso proposte. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il beta-glucano derivato dalla microalga *Euglena gracilis*, alle condizioni d'uso proposte, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sui dati relativi alla composizione (analisi della dimensione delle particelle, lo studio sull'effetto della frantumazione meccanica sulla struttura e sulla dimensione delle particelle di *paramylum* (allegato D), relazioni di stabilità (allegato E), una relazione sulla microscopia elettronica a trasmissione (allegato D) e uno studio di tossicità subcronica di 90 giorni (allegato I, *Eurofins Advinus Limited*, 2020, non pubblicato)], senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (9) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali dati e studi e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento all'analisi della dimensione delle particelle, allo studio sull'effetto della frantumazione meccanica sulla struttura e sulla dimensione delle particelle di *paramylum* (allegato D), alle relazioni di stabilità (allegato E), a una relazione sulla microscopia elettronica a trasmissione (allegato D) e a uno studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi nei ratti (di 90 giorni) (allegato I, *Eurofins Advinus Limited*, 2020, non pubblicato), e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.

⁽⁵⁾ Kemin Corporation (2016).

⁽⁶⁾ Product Safety Labs (2015a).

⁽⁷⁾ Product Safety Labs (2015b).

⁽⁸⁾ Product Safety Labs (2014).

⁽⁹⁾ Product Safety Labs (2015c).

⁽¹⁰⁾ Product Safety Labs (2015d).

⁽¹¹⁾ Kemin Foods (2019).

⁽¹²⁾ CoAs Particle Size nell'allegato D (Product Batch Data and Analytical Methods).

⁽¹³⁾ Allegato D – Kemin (2017).

⁽¹⁴⁾ Allegato D – Kemin Foods (2021).

⁽¹⁵⁾ Stability Accelerated Long-term, Stability_Capsule, Stability_Retort, pH Stability report nell'allegato E (Stability reports).

⁽¹⁶⁾ Allegato I - Eurofins Advinus Limited, 2019.

⁽¹⁷⁾ Allegato I - Eurofins Advinus Limited, 2020.

⁽¹⁸⁾ *EFSA Journal* 2023; 21(5):7995.

- (11) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che esse avessero dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. L'analisi della dimensione delle particelle, lo studio sull'effetto della frantumazione meccanica sulla struttura e sulla dimensione delle particelle di *paramylum* (allegato D), le relazioni di stabilità (allegato E), la relazione sulla microscopia elettronica a trasmissione (allegato D) e lo studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi nei ratti (di 90 giorni) (allegato I, *Eurofins Advinus Limited*, 2020, non pubblicato) dovrebbero pertanto essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il beta-glucano derivato dalla microalga *Euglena gracilis*.
- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione del beta-glucano derivato dalla microalga *Euglena gracilis* e il riferimento ai dati pertinenti contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi 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.
- (13) È opportuno che l'inserimento del beta-glucano derivato dalla microalga *Euglena gracilis* quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti contenga le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. A tale riguardo, in linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti beta-glucano derivato dalla microalga *Euglena gracilis* proposte dal richiedente e valutate dall'Autorità, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, in merito agli usi degli integratori alimentari contenenti beta-glucano derivato dalla microalga *Euglena gracilis*.
- (14) Il beta-glucano derivato dalla microalga *Euglena gracilis* dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (15) 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. Il beta-glucano derivato dalla microalga *Euglena gracilis* è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il beta-glucano derivato dalla microalga *Euglena gracilis* è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

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

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dal 30 aprile 2024 solo la società Kemin Foods L.C. ⁽¹⁹⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Kemin Foods L.C.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Kemin Foods L.C.

⁽¹⁹⁾ 1900 Scott Avenue Des Moines, IA 50317, Stati Uniti.

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 9 aprile 2024

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 voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
« Beta-glucano derivato dalla microalga <i>Euglena gracilis</i> »	<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 "beta-glucano derivato dalla microalga <i>Euglena gracilis</i> ".		Autorizzato il 30 aprile 2024. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Kemin Foods L.C., 1900 Scott Avenue 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 beta-glucano derivato dalla microalga <i>Euglena gracilis</i> , salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Kemin Foods L.C. Data finale della tutela dei dati: 30 aprile 2029.»
	Barrette ai cereali	670 mg/100 g			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	600 mg/giorno			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	100 mg/giorno per i bambini di età compresa tra 3 e 9 anni 150 mg/giorno per i bambini di età compresa tra 10 e 17 anni 200 mg/giorno per gli adulti	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "beta-glucano derivato dalla microalga <i>Euglena gracilis</i> ". 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento indica che tali integratori alimentari devono essere consumati solo da persone di età superiore a 3 anni/di età superiore a 9 anni/da adulti, in funzione della fascia di età cui è destinato il prodotto.		

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«Beta-glucano derivato dalla microalga <i>Euglena gracilis</i>»</p>	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento beta-glucano derivato dalla microalga <i>Euglena gracilis</i> (<i>paramylum</i>) è un polimero del beta-1,3-D-glucano lineare non ramificato derivato dalla microalga <i>Euglena gracilis</i> non geneticamente modificata. Il nuovo alimento è ottenuto mediante fermentazione, seguita da regolazione del pH e omogeneizzazione per rilasciare i granuli di beta-glucano. I granuli sono isolati mediante decantazione e lavaggio e successivamente acidificati e filtrati. Dopo l'essiccazione il prodotto viene macinato. Il processo comprende condizioni quali pH alcalino e 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 Aspetto: polvere bianco panna Beta-glucano (*): (%) ≥ 95 (*) Umidità (%): ≤ 6 Ceneri (%): ≤ 1</p> <p>Metalli pesanti Piombo (mg/kg): ≤ 0,5 Cadmio (mg/kg): ≤ 0,5 Mercurio (mg/kg): ≤ 0,05 Arsenico (mg/kg): ≤ 0,02</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio delle colonie aerobiche totali (CFU/g): ≤ 3 000 Conteggio totale dei lieviti e delle muffe (CFU/g): ≤ 100 Coliformi (MPN/g): ≤ 30 <i>Escherichia coli</i>: non rilevato in 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: non rilevato in 10 g <i>Salmonella</i> spp.: non rilevata in 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: non rilevata in 25 g</p>
<p>CFU: unità formanti colonie, MPN: numero più probabile (*) * espresso come fibre alimentari totali»</p>	