



2024/1046

10.4.2024

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1046**

**z dnia 9 kwietnia 2024 r.**

**zezwalające na wprowadzenie na rynek beta-glukanu z mikroalg *Euglena gracilis* jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 15 sierpnia 2019 r. przedsiębiorstwo Kemin Foods L.C. („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o wprowadzenie na rynek w Unii beta-glukanu z mikroalg *Euglena gracilis* (paramylon) jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił z wnioskiem o stosowanie beta-glukanu z mikroalg *Euglena gracilis* (paramylon) w następujących produktach spożywczych: batonach zbożowych, środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 <sup>(3)</sup>, suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>, jogurtach, napojach jogurtowych, napojach na bazie soków owocowych lub warzywnych, napojach bezalkoholowych i środkach spożywczych zastępujących posiłek, do kontroli masy ciała (w postaci napojów). Następnie w dniu 25 stycznia 2024 r. wnioskodawca zmienił pierwotny wniosek w sprawie stosowania beta-glukanu z mikroalg *Euglena gracilis* w celu wykluczenia stosowania w jogurcie, napojach jogurtowych, napojach na bazie soków owocowych lub warzywnych, napojach bezalkoholowych i środkach spożywczych zastępujących posiłek, do kontroli masy ciała (w postaci napojów). Wnioskodawca zmienił również pierwotny wniosek w sprawie stosowania beta-glukanu z mikroalg *Euglena gracilis* w suplementach żywnościowych, aby wykluczyć niemowlęta i dzieci w wieku poniżej trzech lat.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

<sup>(4)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (4) W dniu 15 sierpnia 2019 r. wnioskodawca złożył również wniosek do Komisji w sprawie ochrony danych zastrzeżonych, a mianowicie: badań fermentacji *in vitro* <sup>(5)</sup>, badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych <sup>(6)</sup>, testu mikrojądrowego *in vivo* <sup>(7)</sup>, badania toksyczności ostrej u szczurów <sup>(8)</sup>, 14-dniowego badania toksyczności pokarmowej/właściwości smakowych u szczurów <sup>(9)</sup>, 90-dniowego badania toksyczności u szczurów <sup>(10)</sup>, 90-dniowego badania klinicznego <sup>(11)</sup>, analizy wielkości cząsteczki <sup>(12)</sup>, charakterystyki paramylonu i jego porównania do produktów z drożdży <sup>(13)</sup>, badania skutków mielenia mechanicznego na strukturę i wielkość cząstek paramylonu <sup>(14)</sup>, sprawozdań na temat stabilności <sup>(15)</sup>, testu mikrojądrowego na erytrocytach ssaków <sup>(16)</sup> i badania toksyczności pokarmowej wywołanej powtarzanym dawkowaniem (90-dniowego) u szczurów <sup>(17)</sup>.
- (5) W dniu 23 kwietnia 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny beta-glukanu z mikroalg *Euglena gracilis* jako nowej żywności.
- (6) W dniu 28 marca 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową „Bezpieczeństwo paramylonu jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” <sup>(18)</sup> zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W opinii naukowej Urząd stwierdził, że nowa żywność – beta-glukan z mikroalg *Euglena gracilis* – jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania. Wspomniana opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że beta-glukan z mikroalg *Euglena gracilis*, o ile jest stosowany zgodnie z proponowanymi warunkami, spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W opinii naukowej Urząd zauważył również, że wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności oparto na danych dotyczących składu (analiza wielkości cząstek, badanie wpływu mechanicznego mielenia na strukturę i wielkość cząstek paramylonu (załącznik D), sprawozdania dotyczące stabilności (załącznik E), sprawozdanie dotyczące transmisyjnej mikroskopii elektronowej (załącznik D), 90-dniowe badanie toksyczności podprzewlekłej (załącznik I, Eurofins Advinus Limited, 2020, niepublikowane), bez których nie mógłby ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dodatkowe wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę danych zastrzeżonych w odniesieniu do tych danych i badań oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa do powoływania się na analizę wielkości cząstek, badanie wpływu mechanicznego mielenia na strukturę i wielkość cząstek paramylonu (załącznik D), sprawozdania dotyczące stabilności (załącznik E), sprawozdanie dotyczące transmisyjnej mikroskopii elektronowej (załącznik D) oraz badanie toksyczności pokarmowej wywołanej powtarzanym dawkowaniem (90-dniowe) u szczurów (załącznik I, Eurofins Advinus Limited, 2020, niepublikowane) oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, wykorzystywać ich ani powoływać się na nie.

<sup>(5)</sup> Kemin Corporation (2016).

<sup>(6)</sup> Product Safety Labs (2015a).

<sup>(7)</sup> Product Safety Labs (2015b).

<sup>(8)</sup> Product Safety Labs (2014).

<sup>(9)</sup> Product Safety Labs (2015c).

<sup>(10)</sup> Product Safety Labs (2015d).

<sup>(11)</sup> Kemin Foods (2019).

<sup>(12)</sup> CoAs Particle Size w załączniku D (Product Batch Data and Analytical Methods).

<sup>(13)</sup> Załącznik D – Kemin (2017).

<sup>(14)</sup> Załącznik D – Kemin Foods (2021).

<sup>(15)</sup> Stability Accelerated Long-term, Stability\_Capsule, Stability\_Retort, pH Stability report w załączniku E (Stability reports).

<sup>(16)</sup> Załącznik I – Eurofins Advinus Limited, 2019.

<sup>(17)</sup> Załącznik I – Eurofins Advinus Limited, 2020.

<sup>(18)</sup> Dziennik EFSA 2023; 21(5):7995.

- (11) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należy uzasadnić spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Analizę wielkości cząstek, badanie wpływu mechanicznego mielenia na strukturę i wielkość cząstek paramylonu (załącznik D), sprawozdania dotyczące stabilności (załącznik E), sprawozdanie dotyczące transmisyjnej mikroskopii elektronowej (załącznik D) oraz badanie toksyczności pokarmowej wywołanej powtarzanym dawkowaniem (90-dniowe) u szczurów (załącznik I, Eurofins Advinus Limited, 2020, niepublikowane) należy w związku z tym objąć ochroną zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania na rynek Unii beta-glukanu z mikroalg *Euglena gracilis* w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (12) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego beta-glukanu z mikroalg *Euglena gracilis* oraz powoływania się na odpowiednie dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (13) Włączając beta-glukan z mikroalg *Euglena gracilis* jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym, zgodnie z warunkami stosowania suplementów żywnościowych zawierających beta-glukan z mikroalg *Euglena gracilis*, zaproponowanymi przez wnioskodawcę i ocenionymi przez Urząd, należy poinformować konsumentów poprzez odpowiednie etykietowanie o zastosowaniach suplementów żywnościowych zawierających beta-glukan z mikroalg *Euglena gracilis*.
- (14) Beta-glukan z mikroalg *Euglena gracilis* należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii beta-glukanu z mikroalg *Euglena gracilis*.

Beta-glukan z mikroalg *Euglena gracilis* włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Kemin Foods L.C. <sup>(19)</sup> otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 30 kwietnia 2024 r., chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie dotyczące takiej nowej żywności bez powoływania się na dane naukowe objęte ochroną na mocy art. 3 lub za zgodą Kemin Foods L.C.

#### Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody Kemin Foods L.C. na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

<sup>(19)</sup> 1900 Scott Avenue Des Moines, IA 50317, Stany Zjednoczone.

*Artykuł 4*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 kwietnia 2024 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

---

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (**Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie**) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy			
<b>„Beta-glukan z mikroalg <i>Euglena gracilis</i>”</b>	Batony zbożowe	670 mg/100 g	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »beta-glukan z mikroalg <i>Euglena gracilis</i> «.		Zezwolenie wydane w dniu 30 kwietnia 2024 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	600 mg/dzień			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	100 mg/dzień dla dzieci w wieku od 3 do 9 lat 150 mg/dzień dla dzieci w wieku od 10 do 17 lat 200 mg/dzień dla dorosłych	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »beta-glukan z mikroalg <i>Euglena gracilis</i> «. 2. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających nową żywność zamieszcza się informację, że powinny być one spożywane wyłącznie przez osoby powyżej 3 roku życia/powyżej 9 roku życia/dorośle, w zależności od grupy wiekowej, dla której dany produkt jest przeznaczony.”;		Wnioskodawca: Kemin Foods L.C., 1900 Scott Avenue Des Moines, IA 50317, Stany Zjednoczone. W okresie ochrony danych nowa żywność »beta-glukan z mikroalg <i>Euglena gracilis</i> » może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Kemin Foods L.C., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Kemin Foods L.C.  Data zakończenia ochrony danych: 30 kwietnia 2029 r.”

2) w tabeli 2 (**Specyfikacje**) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
<p><b>„Beta-glukan z mikroalg <i>Euglena gracilis</i>”</b></p>	<p><b>Opis/definicja:</b> Nowa żywność, beta-glukan z mikroalg <i>Euglena gracilis</i> (paramylon), jest liniowym, nierozgałęzionym polimerem beta-1,3-D-glukanu pochodzącym z niemodyfikowanych genetycznie mikroalg <i>Euglena gracilis</i>. Nowa żywność jest wytwarzana w drodze fermentacji, po której następuje regulacja pH i homogenizacja w celu uwolnienia granulek beta-glukanu. Granulki są izolowane przez dekantację i przemywanie, a następnie zakwaszone i filtrowane. Po wysuszeniu produkt jest mielony. Proces ten obejmuje takie warunki jak pH zasadowe i etap zabijania termicznego mikroalg w celu zapewnienia braku żywotnych komórek <i>Euglena gracilis</i> w nowej żywności.</p> <p><b>Charakterystyka/skład:</b> Wygląd: kremowobiały proszek Beta-glukan (*): (%) ≥ 95 (*) Wilgotność (%): ≤ 6 Popiół (%): ≤ 1</p> <p><b>Metale ciężkie:</b> Ołów (mg/kg): ≤ 0,5 Kadm (mg/kg): ≤ 0,5 Rtęć (mg/kg): ≤ 0,05 Arsen (mg/kg): ≤ 0,02</p> <p><b>Kryteria mikrobiologiczne:</b> Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych (jtk/g): ≤ 3 000 Ogólna liczba drożdży i pleśni (jtk/g): ≤ 100 Bakterie z grupy coli (NPL/g): ≤ 30 <i>Escherichia coli</i>: niewykrywane w 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: niewykrywane w 10 g <i>Salmonella</i> spp.: niewykrywane w 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: niewykrywane w 25 g</p>
<p>jtk: jednostki tworzące kolonię, NPL: najbardziej prawdopodobna liczba. (*): Wyrażony jako całkowita zawartość włókna pokarmowego.”</p>	