

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1820**

2021/EES/26/22

frá 2. desember 2020

**um leyfi til að setja á markað þurrkaða einfrumuþörungna af tegundinni *Euglena gracilis* sem nýfæði
samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á
framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (1), einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (2) um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Hinn 20. desember 2018 lagði fyrirtækið Kemin Foods L.C. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja þurrkaðar heilar frumur *Euglena gracilis* á markað í Sambandinu sem nýfæði. Í umsókninni var óskað eftir að fá að nota þurrkaðar heilar frumur *Euglena gracilis* sem nýfæði í nokkra matvælaflökka fyrir almenning sem hér segir: morgunverðarstangir, granóla-stangir og prótinstangir, jógúrt, jógúrtdrykkir, aldinsafar, þeytingar og nektar, grænmetissafar, drykkir með aldinbragði, staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd í formi drykkjarvara. Umsækjandinn fór einnig þess á leit að þurrkaðar heilar frumur *Euglena gracilis* yrðu notaðar í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB (3), að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn, og í þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, eins og það er skilgreint í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 (4), að undanskildu þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis fyrir ungbörn.
- 4) Umsækjandinn fór einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. rannsóknir í glasi á gerjun (5), prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum (6), smákjarnaprófun í lifri (7), rannsókn á bráðum eiturhrifum á rottur (8), 14 daga rannsókn á eiturhrifum/bragðgæðum hjá rottum við fóðurgjöf (9) og 90 daga rannsókn á eiturhrifum á rottur við fóðurgjöf (10).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 406, 3.12.2020, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjútíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 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.“ Kemin Corporation, 2016 (óbirt).

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

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

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

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

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

- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 13. maí 2019 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á þurrkuðum einfrumuþörungum af tegundinni *Euglena gracilis* sem nýfæði.
- 6) Hinn 25. mars 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit „Safety of dried whole cell *Euglena gracilis* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁾. Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í því álit komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þurrkaðir einfrumuþörungur af tegundinni *Euglena gracilis* væru öruggir m.t.t. tillagðrar notkunar og notkunarmagns. Í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að þurrkaðir einfrumuþörungur af tegundinni *Euglena gracilis*, við sértæku notkunarskilyrðin, séu í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Í samræmi við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1798⁽²⁾ er þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis matvæli sem eru ætluð heilbrigðum fullorðnum einstaklingum, sem eru í ofþyngd eða of feitir, sem ætla sér að léttast. Því má leyfa þurrkaða einfrumuþörunga af tegundinni *Euglena gracilis* til notkunar í þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eingöngu fyrir fullorðna, að undanskildum ungbörnum, börnum og unglingum.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin taldi í álit sínu að gögnin úr 90 daga rannsókninni á eiturhrifum á rottur við fóðurgjöf væru grundvöllurinn til að ákvarða öryggi nýfæðisins. Því er talið að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi þurrkaðra einfrumuþörunga af tegundinni *Euglena gracilis* án gagnanna í óbirtu skýrslunni um þessa rannsókn.
- 10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna 90 daga rannsóknarinnar á eiturhrifum á rottur við fóðurgjöf og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessarar rannsóknar eins og um getur í b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í þessar rannsóknir og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmætum hætti.
- 12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota 90 daga rannsóknina á eiturhrifum á rottur við fóðurgjöf, sem finna má í skrá umsækjandans, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti setning þurrkaðra einfrumuþörunga af tegundinni *Euglena gracilis* á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í þennan tíma.
- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir þurrkuðum einfrumuþörungum af tegundinni *Euglena gracilis*, og á tilvísunum í rannsóknina sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Þurrkaðir einfrumuþörungur af tegundinni *Euglena gracilis*, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu færðir á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(5), 6100.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1798 frá 2. júní 2017 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis (Stjútíð. ESB L 259, 7.10.2017, bls. 2).

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

- Fyrirtæki: Kemin Foods L.C.,
- Heimilisfang: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Bandaríkin,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki Kemin Foods L.C.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Ekki skal nota gögnin í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema Kemin Food L.C. samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Þurrkaðir einfrumuþörungar af tegundinni <i>Euglena gracilis</i>	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „þurrkaður lifmassi einfrumuþörunganna af tegundinni <i>Euglena gracilis</i> “. Á merkingu fæðubótarefna sem innihalda þurrkaða einfrumuþörunganna af tegundinni <i>Euglena gracilis</i> skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn/börn undir 3 ára aldri/börn undir 10 ára aldri/unglingar undir 18 ára aldri skuli ekki neyta þessara fæðubótarefna (*).		Leyft 23. desember 2020. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Bandaríkin. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Kemin Foods L.C. leyfilegt að setja nýfæðið á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Kemin Foods L.C. Lokadagur gagnaverndar: 23. desember 2025.”
	Morgunverðarstangir, granólastangir og prótínstangir	630 mg/100 g			
	Jógúrt	150 mg/100 g			
	Jógúrtdrykkir	95 mg/100 g			
	Ávaxta- og grænmetis safar, nektar, drykkjarvörur úr aldin-/grænmetisblöndu	120 mg/100 g			
	Drykkir með aldinbragði	40 mg/100 g			
	Staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd í formi drykkjarvara	75 mg/100 g			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn	100 mg/dag fyrir smábörn 150 mg/dag fyrir börn á aldrinum 3 til 9 ára 225 mg/dag fyrir börn frá 10 ára aldri og unglunga (að 17 ára aldri) 375 mg/dag fyrir fullorðna			
Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	190 mg/máltíð				

(*) Með hliðsjón af aldursflokknum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Þurrkaðir einfrumuþörungar af tegundinni <i>Euglena gracilis</i> “	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er þurrkaðar heilar frumur <i>Euglena</i>, sem er þurrkaður lífmassi smáþörunga af tegundinni <i>Euglena gracilis</i>. Nýfæðið er framleitt með gerjun og þar á eftir síun og óvirkjun smáþörungana með hitameðhöndlun til að tryggja að engar lífvænlegar frumur <i>Euglena gracilis</i> séu fyrir hendi í nýfæðinu.</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Heildarmagn kolvetna: $\leq 75\%$ β-glúkan: $> 50\%$ Prótín: $\geq 15\%$ Fita: $\leq 15\%$ Aska: $\leq 10\%$ Raki: $\leq 6\%$</p> <p>Þungmálmar: Blý: $\leq 0,5$ mg/kg Kadmíum: $\leq 0,5$ mg/kg Kvikasilfur: $\leq 0,05$ mg/kg Arsen: $\leq 0,02$ mg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Fjöldi örvera við loftháð skilyrði: $\leq 10\,000$ CFU/g Kólígerlar: ≤ 100 MPN/g Ger- og myglusveppir: ≤ 500 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Finnst ekki í 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Finnst ekki í 10 g <i>Salmonella</i>: Finnst ekki í 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Finnst ekki í 25 g</p> <p>CFU: þyrpingamyndandi einingar. MPN: Líklegasti fjöldi.“</p>