

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1046****2024/EES/85/21****frá 9. apríl 2024****um leyfi til að setja á markað betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis* sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 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 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 15. ágúst 2019 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 betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis* (paramýlón) á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis* (paramýlón) yrði notað í ýmis matvæli sem hér segir: kornstangir, þyngdarstjórnunararfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾, fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, jógúrt, jógúrtdrykki, drykkjarvörur að stofni til úr aldin- og/eða grænmetissafa, gosdrykki og staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd (sem drykkjarvörur). Hinn 25. janúar 2024 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á betaglúkani úr smáþörungunum *Euglena gracilis* til að undanskilja notkun í jógúrt, jógúrtdrykki, drykkjarvörur að stofni til úr aldin- og/eða grænmetissafa, gosdrykki og staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd (sem drykkjarvörur). Umsækjandinn breytti einnig upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á betaglúkani úr smáþörungunum *Euglena gracilis* í fæðubótarefni til að undanskilja ungbörn og börn yngri en þriggja ára.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1046, 10.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2024 frá 25. október 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(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 (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) 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 lækni- og/eða tilskipunum tilgangi og þyngdarstjórnunararfæði 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 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB

- 4) Hinn 15. ágúst 2019 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nyttu verndar, þ.e.a.s. rannsóknir í *glasi* á gerjun⁽⁵⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum⁽⁶⁾, smákjarnaprófun í *lífi*⁽⁷⁾, rannsókn á bráðum eiturhrifum hjá rottum⁽⁸⁾, 14 daga rannsókn á eiturhrifum/bragðgæðum hjá rottum við fódurgjöf⁽⁹⁾, 90 daga rannsóknir á eiturhrifum á rottur⁽¹⁰⁾, 90 daga klínísk prófun⁽¹¹⁾, greining kornastærðar⁽¹²⁾, lýsing á eiginleikum og samanburður á paramýlóni við gerafurðir⁽¹³⁾, rannsókn á áhrifum vélrænnar mólunar á uppbyggingu paramýlóns og kornastærð⁽¹⁴⁾, stöðugleikaskýrslur⁽¹⁵⁾, prófun á smákjörnum rauðkorna hjá spendýrum⁽¹⁶⁾ og rannsókn á eiturhrifum um munn við endurtekna skammta (90 daga) hjá rottum⁽¹⁷⁾.
- 5) Hinn 23. apríl 2021 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á betaglúkani úr smápörungunum *Euglena gracilis* sem nýfæði.
- 6) Hinn 28. mars 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of paramylon as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁸⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að nýfæðið betaglúkan úr smápörungunum *Euglena gracilis* sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að betaglúkan úr smápörungunum *Euglena gracilis*, þegar það er notað við tillögð notkunarskilyrði, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins byggðist á gögnunum um samsetningu (greiningu kornastærðar, rannsókninni á áhrifum vélrænnar mólunar á uppbyggingu paramýlóns og kornastærð (viðauki D), stöðugleikaskýrslum (viðauki E), skýrslu um rannsókn með gegnumlýsingarrafeindasmásjá (viðauki D) og 90 daga rannsókn á hálfangvinnnum eiturhrifum (I. viðauki, Eurofins Advinus Limited, 2020, óbirt)) en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 9) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í greininguna á kornastærð, rannsóknina á áhrifum vélrænnar mólunar á uppbyggingu paramýlóns og kornastærð (Viðauki D), stöðugleikaskýrslur (Viðauki E), skýrslu um rannsókn með gegnumlýsingarrafeindasmásjá (Viðauki D) og rannsókn á eiturhrifum um munn við endurtekna skammta (90 daga) hjá rottum (I. viðauki, Eurofins Advinus Limited, 2020, óbirt), þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.

⁽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 in Annex D (Product Batch Data and Analytical Methods)

⁽¹³⁾ Viðauki D – Kemin (2017)

⁽¹⁴⁾ Viðauki D – Kemin Foods (2021)

⁽¹⁵⁾ Stability Accelerated Long-term, Stability_Capsule, Stability_Retort, pH Stability report in Annex E (Stability reports)

⁽¹⁶⁾ I. viðauki – Eurofins Advinus Limited, 2019

⁽¹⁷⁾ I. viðauki – Eurofins Advinus Limited, 2020

- 11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu greiningin á kornastærð, rannsóknin á áhrifum vélrænnar mólunar á uppbyggingu paramýlóns og kornastærð (Viðauki D), stöðugleikaskýrslurnar (Viðauki E), skýrslan um rannsókn með gegnumlýsingarrafeindasmásjá (Viðauki D) og rannsóknin á eiturhrifum um munn við endurtekna skammta (90 daga) hjá rottum (I. viðauki, Eurofins Advinus Limited, 2020, óbirt) að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis* á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir betaglúkani úr smáþörungunum *Euglena gracilis*, og á tilvísunum í viðkomandi gögn sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji 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.
- 13) Rétt þykir að færsla betaglúkans úr smáþörungunum *Euglena gracilis* sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis*, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur með viðeigandi merkimiða um notkun fæðubótarefna sem innihalda betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis*.
- 14) Færa ætti betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis* á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 15) 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. Leyft er að setja betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis* á markað innan Sambandsins.

Færa skal betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis* á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Kemin Foods L.C.“⁽¹⁹⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 30. apríl 2024 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Kemin Foods L.C.“

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar nema með samþykki „Kemin Foods L.C.“

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 9. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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	Séttækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Betaglúkan úr smápörungunum <i>Euglena gracilis</i>“	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i> Kornstangir	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „betaglúkan úr smápörungunum <i>Euglena gracilis</i> “. 1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „betaglúkan úr smápörungunum <i>Euglena gracilis</i> “. 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda nýfæðið skal vera yfirlýsing þess efnis að einungis einstaklingar frá 3 ára aldri/frá 9 ára aldri/fullorðnir skuli neyta þeirra með hliðsjón af því fyrir hvaða aldursflokk varan er ætluð.	Hámarksildi 670 mg/100 g 600 mg/dag	Leyft 30. apríl 2024. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta vermdar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Kemin Foods L.C., 1900 Scott Avenue Des Moines, IA 50317, Bandaríkin. Á tímabilinu sem gagnavermdin varir er einungis Kemin Foods L.C. leyfilegt að setja nýfæðið betaglúkan úr smápörungunum <i>Euglena gracilis</i> á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta vermdar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Kemin Foods L.C. Lokadagur gagnavermdar: 30. apríl 2029.“
	Þyngdarstjórnunaræði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	100 mg/dag fyrir börn á aldrinum 3 til 9 ára 150 mg/dag fyrir börn á aldrinum 10 til 17 ára 200 mg/dag fyrir fullorðna		

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

Leyfi nýfæði	Nákvæm skilgreining
<p>„Betaglúkan úr smáþörungunum <i>Euglena gracilis</i>“</p>	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið betaglúkan úr smáþörungunum <i>Euglena gracilis</i> (paramýlón) er línuleg, ógreinótt beta-1,3-D-glúkanfjölliða fengin úr óerfiðabreyttum smáþörungum <i>Euglena gracilis</i>. Nýfæðið er framleitt með gerjun, fylgt eftir með sýrustigsstillingu og jöfnun til að leysa betaglúkanorkmin. Kornin eru einangruð með umhellingu og þvotti og síðan eru þau sýrð og síuð. Eftir þurrkun er afurðin möluð. Ferlið felur í sér skilyrði, s.s. basískt sýrustig og óvirkjun smáþörunganna með hitameðhöndlun til að tryggja að engar lífvænlegar frumur <i>Euglena gracilis</i> séu fyrir hendi í nýfæðinu.</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Útlit: rjómahvitt duft Betaglúkan (*): (%) ≥ 95 Raki (%): ≤ 6 Aska (%): ≤ 1</p> <p>Þungmálmar: Blý (mg/kg): ≤ 0,5 Kadmíum (mg/kg): ≤ 0,5 Kvikasilfur (mg/kg): ≤ 0,05 Arsen (mg/kg): ≤ 0,02</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði (CFU/g): ≤ 3 000 Heildarfjöldi ger- og myglusveppa (CFU/g): ≤ 100 Kólíbakteríur (MPN/g): ≤ 30 <i>Escherichia coli</i>: Greinist ekki í 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Greinist ekki í 10 g <i>Salmonella</i> spp.: Greinist ekki í 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Greinist ekki í 25 g</p>

CFU: þyrpingamyndandi einingar, MPN: líklegasti fjöldi.
 (*) Gefið upp sem fæðutrefjar samtals.“