



2024/1046

10.4.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1046

ze dne 9. dubna 2024,

**kterým se povoluje uvedení beta-glukanu z mikrořas *Euglena gracilis* na trh jako nové potraviny
a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ zřízen seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Dne 15. srpna 2019 předložila společnost Kemin Foods L.C. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení beta-glukanu z mikrořas *Euglena gracilis* (paramylonu) na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal o použití beta-glukanu z mikrořas *Euglena gracilis* (paramylonu) v řadě potravin, jako jsou: cereální tyčinky, náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽³⁾, doplňky stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁴⁾, jogurty, jogurtové nápoje, nápoje na bázi ovoce a/nebo zeleninových šťáv, nealkoholické nápoje a náhrady jednoho jídla pro regulaci hmotnosti (ve formě nápojů). Následně žadatel dne 25. ledna 2024 upravil původní požadavek v žádosti o použití beta-glukanu z mikrořas *Euglena gracilis* tak, aby bylo vyloučeno použití v jogurtech, jogurtových nápojích, nápojích na bázi ovoce a/nebo zeleninových šťáv, nealkoholických nápojích a náhradách jednoho jídla pro regulaci hmotnosti (ve formě nápojů). Žadatel také upravil původní požadavek v žádosti o použití beta-glukanu z mikrořas *Euglena gracilis* v doplňcích stravy tak, aby byli vyloučeni kojenci a děti mladší tří let.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (4) Dne 15. srpna 2019 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví; konkrétně se jedná o studie fermentace *in vitro* ⁽⁵⁾, zkoušku bakteriální reverzní mutace ⁽⁶⁾, *in vivo* zkoušku na přítomnost mikrojadér ⁽⁷⁾, studii akutní toxicity u potkanů ⁽⁸⁾, 14denní studii dietární toxicity/palatability u potkanů ⁽⁹⁾, 90denní studie toxicity u potkanů ⁽¹⁰⁾, 90denní klinické hodnocení ⁽¹¹⁾, analýzu velikosti částic ⁽¹²⁾, charakterizaci a srovnání paramylonu s kvasničnými produkty ⁽¹³⁾, studii o účinku mechanického mletí na strukturu a velikost částic paramylonu ⁽¹⁴⁾, zprávy týkající se stability ⁽¹⁵⁾, zkoušku na přítomnost mikrojadér v červených krvinkách savců ⁽¹⁶⁾ a studii orální toxicity po opakované dávce (90denní) u potkanů ⁽¹⁷⁾.
- (5) Dne 23. dubna 2021 Komise požádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení beta-glukanu z mikrořas *Euglena gracilis* jako nové potraviny.
- (6) Dne 28. března 2023 úřad přijal v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko o bezpečnosti paramylonu jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 ⁽¹⁸⁾.
- (7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že nová potravinová beta-glukan z mikrořas *Euglena gracilis* je za navrhovaných podmínek použití bezpečná. Uvedené vědecké stanovisko tudíž poskytuje dostatečné důvody k závěru, že beta-glukan z mikrořas *Euglena gracilis* při použití za navržených podmínek použití splňuje podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Úřad ve svém vědeckém stanovisku rovněž uvedl, že jeho závěr týkající se bezpečnosti dané nové potraviny se zakládá na údajích o složení, analýze velikosti částic, studii o účincích mechanického mletí na strukturu a velikost částic paramylonu (příloha D), na zprávách o stabilitě (příloha E), zprávě o transmisní elektronové mikroskopii (příloha D) a 90denní studii subchronické toxicity (příloha I, Eurofins Advinus Limited, 2020, nezveřejněno), bez nichž by nemohl novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.
- (9) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené údaje a studie jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (10) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti měl vlastnické právo a výhradní právo odkazovat na analýzu velikosti částic, studii o účincích mechanického mletí na strukturu a velikost částic paramylonu (příloha D), zprávy o stabilitě (příloha E), zprávu o transmisní elektronové mikroskopii (příloha D) a studii orální toxicity po opakované dávce (90denní) u potkanů (příloha I, Eurofins Advinus Limited, 2020, nezveřejněno) a že třetí strany nemohou mít zákonný přístup k těmto údajům, používat je ani na ně odkazovat.

⁽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⁾ Annex D – Kemin (2017).

⁽¹⁴⁾ Annex D – Kemin Foods (2021).

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

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

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

⁽¹⁸⁾ EFSA Journal 2023;21(5):7995

- (11) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že bylo dostatečně doloženo splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Analýza velikosti částic, studie o účincích mechanického mletí na strukturu a velikost částic paramylonu (příloha D), zprávy o stabilitě (příloha E), zpráva o transmisní elektronové mikroskopii (příloha D) a studie orální toxicity po opakované dávce (90denní) u potkanů (příloha I, Eurofins Advinus Limited, 2020, nezveřejněno) by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět beta-glukan z mikrořas *Euglena gracilis* na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (12) Omezení povolení beta-glukanu z mikrořas *Euglena gracilis* a odkazování na příslušné údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.
- (13) Je vhodné, aby zařazení beta-glukanu z mikrořas *Euglena gracilis* jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283. V tomto ohledu je tedy nezbytné informovat spotřebitele prostřednictvím odpovídajícího označení o používání doplňků stravy obsahujících beta-glukan z mikrořas *Euglena gracilis* v souladu s podmínkami jejich použití, které navrhl žadatel a posoudil úřad.
- (14) Beta-glukan z mikrořas *Euglena gracilis* by měl být zařazen na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Beta-glukan z mikrořas *Euglena gracilis* se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Beta-glukan z mikrořas *Euglena gracilis* se zařadí na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Kemin Foods L.C. ⁽¹⁹⁾ je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 30. dubna 2024, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Kemin Foods L.C.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 nesmí být použity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Kemin Foods L.C.

⁽¹⁹⁾ 1900 Scott Avenue, Des Moines, IA 50317, Spojené státy americké.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. dubna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (**Povolené nové potraviny**) se vkládá nový záznam, který zní:

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | Ochrana údajů |
|---|--|--|--|-----------------|--|
| „Beta-glukan z mikrořas <i>Euglena gracilis</i>“ | <i>Specifikovaná kategorie potravin</i> | <i>Maximální množství</i> | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „beta-glukan z mikrořas <i>Euglena gracilis</i> “. | | Povoleno dne 30. dubna 2024. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Kemin Foods L.C., 1900 Scott Avenue, Des Moines, IA 50317, Spojené státy americké. Během období ochrany údajů smí novou potravinu beta-glukan z mikrořas <i>Euglena gracilis</i> uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Kemin Foods L.C., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Kemin Foods L.C. Datum ukončení ochrany údajů: 30. dubna 2029.“ |
| | Cereální tyčinky | 670 mg/100 g | | | |
| | Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 600 mg/den | | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti | 100 mg/den pro děti ve věku od 3 do 9 let 150 mg/den pro děti ve věku od 10 do 17 let 200 mg/den pro dospělé | 1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „beta-glukan z mikrořas <i>Euglena gracilis</i> “. 2. V označení doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu musí být uvedeno, že by je měly konzumovat pouze osoby starší 3 let/starší 9 let/dospělé osoby, v závislosti na věkové kategorii, pro niž je výrobek určen. | | |

2) Do tabulky 2 (**Specifikace**) se vkládá nový záznam, který zní:

| Povolená nová potravina | Specifikace |
|--|--|
| <p>„Beta-glukan z mikrořas <i>Euglena gracilis</i>“</p> | <p>Popis/definice: Nová potravina, beta-glukan z mikrořas <i>Euglena gracilis</i> (paramylon), je lineární nevětvený beta-1,3-D-glukanový polymer z geneticky nemodifikovaných mikrořas <i>Euglena gracilis</i>. Uvedená nová potravina se vyrábí fermentací, po které následuje úprava pH a homogenizace za účelem uvolnění granulí beta-glukanu. Granule jsou izolovány prostřednictvím dekantace a promývání, a poté následuje okyselení a filtrace. Po usušení se výrobek rozemele. Tento postup zahrnuje podmínky, jako je zásadité pH, a fázi tepelného usmrcování mikrořas, aby se v nové potravíně nevyskytovaly životaschopné buňky <i>Euglena gracilis</i>.</p> <p>Vlastnosti/složení: Vzhled: smetanově bílý prášek Beta-glukan (*) (%): ≥ 95 (*) Vlhkost (%): ≤ 6 Popel (%): ≤ 1</p> <p>Těžké kovy: Olovo (mg/kg): ≤ 0,5 Kadmium (mg/kg): ≤ 0,5 Rtuť (mg/kg): ≤ 0,05 Arsen (mg/kg): ≤ 0,02</p> <p>Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů (KTJ/g): ≤ 3 000 Celkové množství kvasinek a plísní (KTJ/g): ≤ 100 Koliformní bakterie (MPN/g): ≤ 30 <i>Escherichia coli</i>: nezjištěno v 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: nezjištěno v 10 g <i>Salmonella</i> spp.: nezjištěno ve 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: nezjištěno ve 25 g</p> |

KTJ: kolonie tvořící jednotky; MPN: nejvýše pravděpodobný počet.

(*) (*) Vyjádřeno jako celkový obsah dietní vlákniny.“