



2024/1046

10.4.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1046 DE LA COMISIÓN**

**de 9 de abril de 2024**

**por el que se autoriza la comercialización de beta-glucano procedente de las microalgas *Euglena gracilis* como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup> se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 15 de agosto de 2019, la empresa Kemin Foods L.C. («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar en la Unión el beta-glucano procedente de las microalgas *Euglena gracilis* (paramilo) como nuevo alimento. El solicitante pidió que el beta-glucano procedente de las microalgas *Euglena gracilis* (paramilo) se utilizara en los siguientes alimentos: las barras de cereales y los sustitutos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, los complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, el yogur, las bebidas de yogur, las bebidas a base de zumos de frutas u hortalizas, los refrescos y los sustitutos de comidas para el control de peso (bebibles). Posteriormente, el 25 de enero de 2024, el solicitante modificó la petición inicial de la solicitud sobre el uso del beta-glucano procedente de las microalgas *Euglena gracilis* para excluir su uso en el yogur, las bebidas de yogur, las bebidas a base de zumos de frutas u hortalizas, los refrescos y los sustitutos de comidas para el control de peso (bebibles). El solicitante también modificó la petición inicial de la solicitud sobre el uso del beta-glucano procedente de las microalgas *Euglena gracilis* en complementos alimenticios para excluir a lactantes y a niños menores de tres años de edad.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 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> Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

<sup>(4)</sup> Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (4) El 15 de agosto de 2019, el solicitante solicitó asimismo a la Comisión la protección de la siguiente información con derechos de propiedad: estudios de fermentación *in vitro* <sup>(5)</sup>, un ensayo de mutación inversa en bacterias <sup>(6)</sup>, un ensayo de micronúcleos *in vivo* <sup>(7)</sup>, un estudio de toxicidad aguda en ratas <sup>(8)</sup>, un estudio de toxicidad/palatabilidad alimentaria de catorce días en ratas <sup>(9)</sup>, un estudio de toxicidad alimentaria de noventa días en ratas <sup>(10)</sup>, un ensayo clínico de noventa días <sup>(11)</sup>, un análisis granulométrico de las partículas <sup>(12)</sup>, la caracterización y la comparación del paramilo con productos de la levadura <sup>(13)</sup>, un estudio del efecto de la trituración mecánica sobre la estructura del paramilo y el tamaño de las partículas <sup>(14)</sup>, informes sobre estabilidad <sup>(15)</sup>, un ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamífero <sup>(16)</sup> y un estudio de toxicidad oral con administración continuada (noventa días) en ratas <sup>(17)</sup>.
- (5) El 23 de abril de 2021, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación del beta-glucano procedente de las microalgas *Euglena gracilis* como nuevo alimento.
- (6) El 28 de marzo de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del paramilo como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 <sup>(18)</sup>, de conformidad con el artículo 11 de dicho Reglamento.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el nuevo alimento, el beta-glucano procedente de las microalgas *Euglena gracilis*, es seguro en las condiciones de uso propuestas. Por tanto, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que el beta-glucano procedente de las microalgas *Euglena gracilis*, si se utiliza en las condiciones de uso propuestas, cumple los requisitos para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad también señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en datos de composición: análisis granulométrico de las partículas, estudio sobre el efecto de la trituración mecánica sobre la estructura del paramilo y el tamaño de las partículas (anexo D), informes sobre estabilidad (anexo E), un informe de microscopía electrónica por transmisión (anexo D) y un estudio de toxicidad subcrónica de noventa días (anexo I, Eurofins Advinus Limited, 2020, no publicado), sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (9) La Comisión pidió al solicitante que aportase más precisiones sobre la justificación presentada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos datos y estudios, y que aclarase su alegación de un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) El solicitante declaró que disponía de derechos de propiedad y de exclusividad para hacer referencia al análisis granulométrico de las partículas, al estudio sobre el efecto de la trituración mecánica sobre la estructura del paramilo y el tamaño de las partículas (anexo D), a los informes sobre estabilidad (anexo E), a un informe de microscopía electrónica de transmisión (anexo D) y a un estudio de toxicidad oral con administración continuada (noventa días) en ratas (anexo I, Eurofins Advinus Limited, 2020, no publicado), en el momento de presentar la solicitud, y que los terceros no pueden legalmente acceder a dichos datos, utilizarlos ni hacer referencia a ellos.

<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> Tamaño de las partículas de la coenzima A en el anexo D (Lotes de Datos y Métodos de Análisis de los Productos)

<sup>(13)</sup> Anexo D — Kemin (2017)

<sup>(14)</sup> Anexo D — Kemin Foods (2021)

<sup>(15)</sup> Stability Accelerated Long-term, Stability\_Capsule, Stability\_Retort, informe sobre la estabilidad del pH del anexo E (informes sobre estabilidad)

<sup>(16)</sup> Anexo I — Eurofins Advinus Limited, 2019

<sup>(17)</sup> Anexo I — Eurofins Advinus Limited, 2020

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

- (11) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por lo tanto, el análisis granulométrico de las partículas, el estudio sobre el efecto de la trituración mecánica sobre la estructura del paramilo y el tamaño de las partículas (anexo D), los informes sobre estabilidad (anexo E), un informe de microscopía electrónica de transmisión (anexo D) y un estudio de toxicidad oral con administración continuada (noventa días) en ratas (anexo I, Eurofins Advinus Limited, 2020, no publicado), deben ser protegidos de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar el beta-glucano procedente de las microalgas *Euglena gracilis* en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (12) No obstante, limitar la autorización del beta-glucano procedente de las microalgas *Euglena gracilis* y el derecho a remitirse a los datos pertinentes contenidos en el expediente del solicitante al uso exclusivo por parte del solicitante, no impide que solicitantes posteriores puedan pedir la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (13) Es conveniente que la inclusión del beta-glucano procedente de las microalgas *Euglena gracilis* como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. A este respecto, en consonancia con las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contienen beta-glucano procedente de microalgas *Euglena gracilis* propuestas por el solicitante y evaluadas por la Autoridad, es necesario informar a los consumidores, mediante un etiquetado adecuado, sobre los usos de los complementos alimenticios que contienen beta-glucano procedente de las microalgas *Euglena gracilis*.
- (14) El beta-glucano procedente de las microalgas *Euglena gracilis* debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización en la Unión del beta-glucano procedente de las microalgas *Euglena gracilis*.

El beta-glucano procedente de las microalgas *Euglena gracilis* deberá incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 2

Solo la empresa Kemin Foods L.C. <sup>(19)</sup> estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 30 de abril de 2024, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3 o habiendo obtenido el consentimiento de Kemin Foods L.C.

#### Artículo 3

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el consentimiento de Kemin Foods L.C. durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

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

*Artículo 4*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de abril de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (**Nuevos alimentos autorizados**) se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo			
«Beta-glucano procedente de las microalgas <i>Euglena gracilis</i> »	Barras de cereales	670 mg/100 g	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "beta-glucano procedente de las microalgas <i>Euglena gracilis</i> ".		<p>Autorizado el 30 de abril de 2024. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Kemin Foods L.C., 1900 Scott Avenue Des Moines, IA 50317 (Estados Unidos). Durante el período de protección de datos, solo Kemin Foods L.C. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento beta-glucano procedente de las microalgas <i>Euglena gracilis</i>, a menos que un solicitante ulterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Kemin Foods L.C.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 30 de abril de 2029.»</p>
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	600 mg/día			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes, y niños de corta edad	<p>100 mg/día para niños de 3 a 9 años de edad</p> <p>150 mg/día para niños de 10 a 17 años de edad</p> <p>200 mg/día para la población adulta</p>			

2) En el cuadro 2 (**Especificaciones**) se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
<p><b>«Beta-glucano procedente de las microalgas <i>Euglena gracilis</i>»</b></p>	<p><b>Descripción/definición:</b>            El nuevo alimento, beta-glucano procedente de las microalgas <i>Euglena gracilis</i> (paramilo) es un polímero lineal y no ramificado de beta-1,3-D-glucano derivado de la microalga <i>Euglena gracilis</i> no modificada genéticamente.            El nuevo alimento se produce por fermentación, seguida de ajuste del pH y homogeneización para liberar los gránulos de beta-glucano. Los gránulos se aíslan por decantación y lavado y, posteriormente, se acidifican y filtran. Tras el secado, el producto se tritura. El proceso incluye condiciones tales como un pH alcalino y una fase de termoinactivación de la microalga para garantizar la ausencia de células viables de <i>Euglena gracilis</i> en el nuevo alimento.</p> <p><b>Características/composición:</b>            Aspecto: polvo color crema claro            Beta-glucano (*): (%) ≥ 95 (*)            Humedad (%): ≤ 6            Ceniza (%): ≤ 1</p> <p><b>Metales pesados:</b>            Plomo (mg/kg): ≤ 0,5            Cadmio (mg/kg): ≤ 0,5            Mercurio (mg/kg): ≤ 0,05            Arsénico (mg/kg): ≤ 0,02</p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b>            Recuento microbiológico aeróbico total (UFC/g): ≤ 3 000            Recuento de levaduras y mohos totales (UFC/g): ≤ 100            Coliformes (NMP/g): ≤ 30  <i>Escherichia coli</i>: no detectado en 10 g  <i>Staphylococcus aureus</i>: no detectado en 10 g  <i>Salmonella</i> spp.: no detectado en 25 g  <i>Listeria monocytogenes</i>: no detectado en 25 g</p>
<p>UFC: unidades formadoras de colonias, NMP: número más probable            (*) (*) expresado como fibra alimentaria total.»</p>	