

VISTO el expediente N° EX-2024-120520035-APN-DLEIAER#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que la empresa KEMIN ARGENTINA S.R.L. solicitó a la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) la inclusión en el Código Alimentario Argentino del alga *Euglena gracilis* en polvo para uso como ingrediente en suplementos dietarios

Que el producto se obtiene mediante la fermentación completa del alga *Euglena gracilis* con posterior secado y contiene como mínimo un 50% de beta-glucanos y un 15% de proteínas.

Que el principal aporte del producto es ser fuente de beta-glucanos (polisacárido perteneciente a las fibras insolubles), un componente bioactivo que proporciona una fibra dietética de calidad nutricional.

Que existe evidencia de su rol fisiológico y/o nutricional y su concentración de uso en el producto final no tiene indicación terapéutica ni es aplicado a estados patológicos.

Que como antecedente normativo internacional se contempló que el ingrediente ha sido evaluado por la Autoridad de Seguridad Alimentaria Europea (EFSA por sus siglas en inglés "European Food Safety Authority") y aprobado por la Comisión Europea, de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1820 de la Comisión del 2 de diciembre de 2020, y que la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil autorizó su uso conforme a la Instrucción Normativa N°28, del 26 de julio de 2018.

Que dada la evaluación favorable de ambas agencias y la evidencia aportada por el interesado es atendible incluir el producto en el artículo 1417 del presente Código como ingrediente para su uso en suplementos dietarios.

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el CONSEJO ASESOR DE LA CONAL y se sometió a Consulta Pública.

Que la Comisión Nacional de Alimentos ha intervenido expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos N° 815 de fecha 26 de julio de 1999 y N° 50 del 20 de diciembre de 2019; sus modificatorios y complementarios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE GESTIÓN SANITARIA Y  
EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º. - Incorpórase al Artículo 1417 del Código Alimentario Argentino el inciso 25 que quedará redactado de la siguiente manera:

“25. – Alga *Euglena gracilis* en polvo.

Debe cumplir con las siguientes características:

Aspecto: Polvo suelto homogéneo, libre de materia extraña

Color: Amarillo

Olor: Característico del alga

Betaglucano:  $\geq 50\%$

Proteína:  $\geq 15\%$

Fibra alimentaria total (%) entre 61 y 63

Humedad: máximo 6%

Ceniza: máximo 10%

Metales (máximo):

Plomo: 0,5ppm

Cadmio: 0,5ppm

Mercurio: 0,05ppm

Arsénico inorgánico (As -in): Máx 1,0 mg/kg. Como primera elección se puede realizar el análisis de arsénico total (As-tot). Si la concentración de As-tot es inferior al límite máximo (LM) de As-in, no es necesario ningún ensayo adicional y se determina que la muestra cumple el LM. Si la concentración de As-tot es superior al LM de As-in, se deben realizar ensayos adicionales para determinar si la concentración de As-in es superior al LM.

Uso: como ingrediente en suplementos dietarios.”

ARTÍCULO 2º. - La presente Resolución entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 3º. - Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.