



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/688

af 9. april 2025

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) som en godkendt ny fødevare.
- (4) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1326 ⁽³⁾ blev det tilladt at markedsføre olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) som en ny fødevare.
- (5) Den 23. december 2023 indgav virksomheden Fermentalg («ansøgeren») en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om en ændring af anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204). Ansøgeren anmodede om at udvide anvendelsen af den nye fødevare olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) til proteinprodukter, undtagen mejeriproduktanaloger, bestemt til den almindelige befolkning.
- (6) Den 23. december 2023 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af følgende data, der er omfattet af ejendomsrettigheder: en taksonomisk analyse ⁽⁴⁾, en analyse af levende celler ⁽⁵⁾ og et certifikat for analyserne af de proteinprodukter, som var blevet tilsat den nye fødevare ⁽⁶⁾.
- (7) Den 15. februar 2024 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet («autoriteten») om at fremlægge en videnskabelig udtalelse om ændringen af anvendelsesbetingelserne for olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) som en ny fødevare.
- (8) Den 24. september 2024 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of an extension of use of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ⁽⁷⁾, jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1326 af 10. august 2021 om tilladelse til markedsføring af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 288 af 11.8.2021, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj).

⁽⁴⁾ Bilag 3 — i afsnit 3.2 »Identity of the NF«.

⁽⁵⁾ Bilag 35 — i afsnit 3.3 »Production process«.

⁽⁶⁾ Bilag 51 — i afsnit 3.4 »Compositional data«.

⁽⁷⁾ EFSA Journal. 2024; 22:e9043.

- (9) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at den nye fødevare, olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser, og at det derfor er hensigtsmæssigt at ændre anvendelsesbetingelserne.
- (10) Med oplysningerne i ansøgningen og autoritetens videnskabelige udtalelse er der tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af anvendelsesbetingelserne for olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283, og at de bør godkendes.
- (11) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten også, at dens konklusion om den nye fødevares sikkerhed var baseret på den taksonomiske analyse, analysen af levende celler og certifikatet for analyserne af de proteinprodukter, som var blevet tilsat den nye fødevare, uden hvilke den ikke kunne have vurderet den nye fødevare og nå frem til sin konklusion.
- (12) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse data og undersøgelser og at redegøre nærmere for deres påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (13) Ansøgeren erklærede, at vedkommende havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til den taksonomiske analyse, analysen af levende celler og analysecertifikatet for de proteinprodukter, som var blevet tilsat den nye fødevare, på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse oplysninger.
- (14) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og mener, at de på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Den taksonomiske analyse, analysen af levende celler og analysecertifikatet for de proteinprodukter, som var blevet tilsat den nye fødevare, bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) til anvendelse i proteinprodukter, undtagen mejeriproduktanaloger, i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.
- (15) En sådan begrænsning af godkendelsen og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.
- (16) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Kun virksomheden Fermentalg⁽⁸⁾ har tilladelse til at markedsføre olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) til anvendelse i proteinprodukter og bestemt til den almindelige befolkning i Unionen i en periode på fem år fra 30. april 2025, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare til anvendelse i proteinprodukter uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Fermentalg.

⁽⁸⁾ Adresse: 4 rue Rivière 33500 Libourne, Frankrig.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra Fermentalg.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. april 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes rækken vedrørende »Olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. FCC-3204)« således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Olie fremstillet af <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<i>Specificeret fødevarekategori</i>	<i>Maksimumsindhold af DHA</i>	Den nye fødevare betegnes »olie fremstillet af mikroalgen <i>Schizochytrium</i> sp.« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder olie fremstillet af <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204), at de ikke bør indtages af spædbørn og børn under tre år.		Godkendt til anvendelse i proteinprodukter, undtagen mejeriproduktanaloger, den 30. april 2025. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Fermentalg, 4 rue Rivière 33500 Libourne, Frankrig. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare til anvendelse i proteinprodukter, undtagen mejeriproduktanaloger, kun markedsføres i Unionen af Fermentalg, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den samme nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Fermentalg. Slutdato for databeskyttelsen: 30. april 2030.«
	Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	Jf. forordning (EU) nr. 609/2013			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige befolkning over tre år	1 g/dag			
	Proteinprodukter, undtagen mejeriproduktanaloger	1 g/100 g			