

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/670

2023/EØS/60/55

av 23. april 2021

om tillatelse til å bringe olje fra *Schizochytrium* sp. (WZU477) i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾ om opprettelse av en EU-liste over godkjente nye næringsmidler ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) Den 14. mars 2019 innga selskapet Progress Biotech bv («søkeren») en søknad til Kommisjonen i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 om utvidelse av bruken av det nye næringsmiddelet olje fra *Schizochytrium* sp. Søknaden gjaldt utvidelse av bruken av olje fra *Schizochytrium* sp. til morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013⁽³⁾ til spedbarn og småbarn. Den stammen av *Schizochytrium* sp. som søkeren bruker, og som denne søknaden gjelder, er spesifisert som stamme WZU477.
- 4) Søkeren anmodet også Kommisjonen om vern av data som er underlagt eiendomsrett, for en mengde originaldata som er framlagt til støtte for søknaden, det vil si data som ble framlagt til støtte for den opprinnelige søknaden av 14. mars 2019, nemlig søknad 2012⁽⁴⁾, en utførlig beskrivelse av produksjonsprosessen⁽⁵⁾, kjemiske egenskaper⁽⁶⁾, analyse av fettsyrer⁽⁷⁾, analyse av steroler⁽⁸⁾, analyse av tungmetaller⁽⁹⁾, analyse av PAH⁽¹⁰⁾, analyse av mykotoksiner⁽¹¹⁾, analyse av dioksiner, dioksinlignende PCB og plantevernmidler⁽¹²⁾, mikrobiologisk analyse⁽¹³⁾,

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 141 av 26.4.2021, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 202/2021 av 9. juli 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 av 12. juni 2013 om næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll og om oppheving av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 av 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Vedlegg I (NF application 2012), Progress Biotech bv, 2012 (ikke offentliggjort).

⁽⁵⁾ Detailed description of the production process, Progress Biotech bv, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽⁶⁾ Vedlegg II (chemical characteristics), Progress Biotech bv, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽⁷⁾ Vedlegg III (fatty acid analysis), Progress Biotech bv, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽⁸⁾ Vedlegg IV (sterol analysis), Progress Biotech bv, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽⁹⁾ Vedlegg V (heavy metals analysis), Progress Biotech bv, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁰⁾ Vedlegg VI (PAH analysis), Progress Biotech bv, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽¹¹⁾ Vedlegg VII (mycotoxin analysis), Progress Biotech bv, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽¹²⁾ Vedlegg VIII (dioxin, dioxin like, PCB, pesticides analysis), Progress Biotech bv, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽¹³⁾ Vedlegg IX (microbiological analysis), Progress Biotech bv, 2019 (ikke offentliggjort).

undersøkelse av retrospektiv stabilitet⁽¹⁴⁾, sertifikater fra analyselaboratoriene⁽¹⁵⁾ og opplysninger om sammensetning⁽¹⁶⁾. Søkeren anmodet også om vern av de tilleggsdataene som ble framlagt under myndighetens trykghetsvurdering: proteinanalyse⁽¹⁷⁾; 3 MCPD- og glycidylesteranalyser⁽¹⁸⁾, fysisk-kjemisk analyse⁽¹⁹⁾, mikrobiologisk analyse⁽²⁰⁾, analyse av tungmetaller⁽²¹⁾, analyse av mykotoksiner⁽²²⁾, analyse av PAH, dioksiner og dioksinlignende forurensende stoffer⁽²³⁾, analyse av fettsyreprofil⁽²⁴⁾, analyse av sterolsammensetning⁽²⁵⁾, analyse av hydrolytisk harskning over tid⁽²⁶⁾, analyse av marine biotoksiner⁽²⁷⁾, stabilitetsundersøkelse⁽²⁸⁾, analysesertifikat⁽²⁹⁾.

- 5) I samsvar med artikkel 10 nr. 3 i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommisjonen seg med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrykghet («myndigheten») 24. juni 2019 og ba den om å avgi en vitenskapelig uttalelse ved å foreta en vurdering av utvidelsen av bruksområdet for olje fra *Schizochytrium* sp. som et nytt næringsmiddel i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger.
- 6) Myndigheten vedtok 31. august 2020 den vitenskapelige uttalelsen «Safety of *Schizochytrium* sp. oil as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»⁽³⁰⁾. Uttalelsen er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- 7) I den uttalelsen bekreftet myndigheten at stammen WZU477 tilhører arten *Schizochytrium limacinum* som er tildelt QPS-status (qualified presumption of safety – velbegrunnet formodning om trykghet), og som i 2020 ble oppført på listen over QPS-anbefalte biologiske agenser som med hensikt tilsettes næringsmidler eller fôr⁽³¹⁾. I uttalelsen konkluderte myndigheten med at olje fra *Schizochytrium* sp. framstilt av stammen WZU477 som tilhører arten *Schizochytrium limacinum*, er trygg å bruke under de foreslåtte bruksvilkårene. Data framlagt av søkeren gjorde det ikke mulig å trekke en konklusjon om hvorvidt det er trygt å bruke olje framstilt av andre stammer av mikroalgeslekten *Schizochytrium*. Uttalelsen fra myndigheten gir tilstrekkelig grunnlag til å fastslå at olje fra *Schizochytrium* sp. (WZU477) ved de foreslåtte bruksområdene og bruksmengdene er i samsvar med kravene i artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 8) Myndighetens uttalelse gir derfor ikke tilstrekkelig grunnlag til å fastslå at olje framstilt av andre stammer av mikroalgeslekten *Schizochytrium* oppfyller kravene i artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283, når den brukes i morsmelkerstatninger og tilskuddsblandinger. På bakgrunn av myndighetens uttalelse og med tanke på at den godkjente oljen av *Schizochytrium* sp. som det er søkt om utvidet bruk av, verken er artsspesifikk eller stammespesifikk, er det derfor nødvendig å tillate at olje fra stamme WZU477 av *Schizochytrium* sp. bringes i omsetning og ikke en utvidelse av bruken av olje fra alle stammer av *Schizochytrium*-slekten, slik søkeren anmoder om.

⁽¹⁴⁾ Vedlegg XI (retrospective stability study), Progress Biotech bv, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁵⁾ Vedlegg XII (analytical lab certificates), (ikke offentliggjort).

⁽¹⁶⁾ Tillegg B.2 (compositional data), Progress Biotech bv, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁷⁾ Vedlegg IV (protein analysis), Progress Biotech bv, 2020 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁸⁾ Vedlegg VI (3 MCPD & glycidyl ester analyses), Progress Biotech bv, 2020 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁹⁾ Vedlegg VII (physicochemical analysis), Progress Biotech bv, 2020 (ikke offentliggjort).

⁽²⁰⁾ Vedlegg VIII (microbiological analysis), Progress Biotech bv, 2020 (ikke offentliggjort).

⁽²¹⁾ Vedlegg IX (heavy metals analysis), Progress Biotech bv, 2020 (ikke offentliggjort).

⁽²²⁾ Vedlegg X (mycotoxin analysis), Progress Biotech bv, 2019 (ikke offentliggjort).

⁽²³⁾ Vedlegg XI (PAH, dioxin and dioxin-like contaminants analysis), Progress Biotech bv, 2020 (ikke offentliggjort).

⁽²⁴⁾ Vedlegg XII (fatty acid profile analysis), Progress Biotech bv, 2020 (ikke offentliggjort).

⁽²⁵⁾ Vedlegg XIV (sterol composition analysis), Progress Biotech bv, 2020 (ikke offentliggjort).

⁽²⁶⁾ Vedlegg XVII (hydrolytic rancidity analysis over time), Progress Biotech bv, 2020 (ikke offentliggjort).

⁽²⁷⁾ Vedlegg 1 (marine biotoxin analysis), Wageningen Food Safety Research Lab, 2020 (ikke offentliggjort).

⁽²⁸⁾ Vedlegg 3 (stability study), Progress Biotech bv, 2018 (ikke offentliggjort).

⁽²⁹⁾ Vedlegg I (certificate of analysis), Progress Biotech bv, 2016 (ikke offentliggjort).

⁽³⁰⁾ *EFSA Journal* 2020;18(10):6242.

⁽³¹⁾ EFSA BIOHAZ Panel, 2020. Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019. *EFSA Journal* 2020;18(2):5965, 57 s.

- 9) I sin uttalelse konstaterte myndigheten at opplysningene fra søknad 2012, den utførlige beskrivelsen av produksjonsprosessen, de kjemiske egenskapene, fettsyreanalysen, sterolanalysen, analysen av tungmetaller, PAH-analysen, mykotoksinanalysen, analysen av dioksiner, dioksinlignende PCB og plantevernmidler, den mikrobiologiske analysen, undersøkelsen av tilbakevirkende stabilitet, sertifikatene fra analyselaboratoriene, opplysningene om sammensetning, 3 MCPD- og glysidylesteranalysene, de fysiske-kjemiske analysene, den mikrobiologiske analysen, analysen av tungmetaller, mykotoksinanalysen, analysen av PAH, dioksiner og dioksinlignende forurensende stoffer, analysen av fettsyreprofilen, analysen av sterolsammensetningen, analysen av hydrolytisk harskning over tid, analysen av marine biotoksiner, stabilitetsundersøkelsen og analysesertifikatet utgjorde grunnlaget for å fastslå at det nye næringsmiddelet er trygt. På bakgrunn av dette mener Kommisjonen at det ikke ville vært mulig å konkludere med at olje fra *Schizochytrium* sp. (WZU477) er trygt, uten dataene i rapportene fra disse undersøkelsene.
- 10) Etter myndighetens uttalelse anmodet Kommisjonen søkeren om å ytterligere begrunne påberopelsen av eiendomsrett til søknad 2012, den utførlige beskrivelsen av produksjonsprosessen, de kjemiske egenskapene, fettsyreanalysen, sterolanalysen, analysen av tungmetaller, PAH-analysen, mykotoksinanalysen, analysen av dioksiner, dioksinlignende PCB og plantevernmidler, den mikrobiologiske analysen, undersøkelsen av tilbakevirkende stabilitet, sertifikatene fra analyselaboratoriene, opplysningene om sammensetning, 3 MCPD- og glysidylesteranalysene, de fysiske-kjemiske analysene, den mikrobiologiske analysen, analysen av tungmetaller, mykotoksinanalysen, analysen av PAH, dioksiner og dioksinlignende forurensende stoffer, analysen av fettsyreprofilen, analysen av sterolsammensetningen, analysen av hydrolytisk harskning over tid, analysen av marine biotoksiner, stabilitetsundersøkelsen og analysesertifikatet, og å begrunne sitt krav om enerett til å kunne vise til disse dataene, jf. artikkel 26 nr. 2 bokstav b) i forordning (EU) 2015/2283.
- 11) Søkeren opplyste at selskapet på det tidspunktet søknaden ble inngitt, i henhold til nasjonal rett hadde eiendomsrett og enerett til å kunne vise til disse dataene, og at tredjeparter derfor ikke hadde lovlig tilgang til eller anledning til å bruke disse undersøkelsene eller til å vise til disse dataene.
- 12) Kommisjonen vurderte alle opplysningene søkeren framla og anså at søkeren hadde tilstrekkelig dokumentert oppfyllelsen av kravene i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283. Søknad 2012, den utførlige beskrivelsen av produksjonsprosessen, de kjemiske egenskapene, fettsyreanalysen, sterolanalysen, analysen av tungmetaller, PAH-analysen, mykotoksinanalysen, analysen av dioksiner, dioksinlignende PCB og plantevernmidler, den mikrobiologiske analysen, undersøkelsen av tilbakevirkende stabilitet, sertifikatene fra analyselaboratoriene, opplysningene om sammensetning, 3 MCPD- og glysidylesteranalysene, de fysiske-kjemiske analysene, den mikrobiologiske analysen, analysen av tungmetaller, mykotoksinanalysen, analysen av PAH, dioksiner og dioksinlignende forurensende stoffer, analysen av fettsyreprofilen, analysen av sterolsammensetningen, analysen av hydrolytisk harskning over tid, analysen av marine biotoksiner, stabilitetsundersøkelsen og analysesertifikatet i søkerens dokumentasjon bør derfor ikke brukes av myndigheten til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttreddelsen av denne forordningen. Følgelig bør retten til å bringe olje fra *Schizochytrium* sp. (WZU477) i omsetning i Unionen forbeholdes søkeren i dette tidsrommet.
- 13) At godkjenningen av olje fra *Schizochytrium* sp. (WZU477) og retten til å vise til dataene i søkerens dokumentasjon forbeholdes søkeren, er imidlertid ikke til hinder for at andre søkere kan søke om tillatelse til å bringe det samme nye næringsmiddelet i omsetning, forutsatt at søknaden deres er basert på lovlig innhentede opplysninger til støtte for en slik godkjenning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- 14) Gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 bør derfor endres.
- 15) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

1. Olje fra *Schizochytrium* sp. (WZU477) som angitt i vedlegget til denne forordningen skal oppføres på EU-listen over godkjente nye næringsmidler opprettet ved gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470.

2. I et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordningen gis bare den opprinnelige søkeren

— Selskap: Progress Biotech bv

— Adresse: Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den Ijssel, Nederland

tillatelse til å bringe det nye næringsmiddelet nevnt i nr. 1 i omsetning i Unionen, med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til dataene som vernes i henhold til artikkel 2 i denne forordningen, eller etter avtale med Progress Biotech bv.

3. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Dataene som inngår i søknadsdokumentasjonen, som ligger til grunn for myndighetens vurdering av det nye næringsmiddelet nevnt i artikkel 1, og som søkeren hevder eiendomsrett til og hvis framlegging var en forutsetning for å godkjenne det nye næringsmiddelet, skal ikke brukes til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordningen uten samtykke fra Progress Biotech bv.

Artikkel 3

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 4

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 23. april 2021.

For Kommissjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 gjøres følgende endringer:

1) Følgende post innsettes i tabell 1 (Godkjente nye næringsmidler):

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav	Vern av opplysninger
Olje fra <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	Angitt næringsmid- delkategori	Høyeste tillatte innhold av DHA	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «Olje fra mikroalgen <i>Schizochytrium</i> sp.»		Godkjent 16. mai 2021. Denne oppføringen er basert på vitenskapelig dokumentasjon og vitenskapelige data som er omfattet av eiendomsrett og vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Søker: Progress Biotech bv, Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Nederland. I tidsrommet som opplysningsvernet gjelder for, er det nye næringsmiddelet godkjent for å bringes i omsetning i Unionen bare av Progress Biotech bv., med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til den vitenskapelige dokumentasjonen underlagt eiendomsrett eller de vitenskapelige dataene som er vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283, eller etter avtale med Progress Biotech bv. Sluttdato for vern av opplysninger: 16. mai 2026 (5 år).»
	Morsmelkerstatning og tilskuddsblanding som definert i forordning (EU) nr. 609/2013	I samsvar med forordning (EU) nr. 609/2013			

2) Følgende post innsettes i tabell 2 (Spesifikasjoner):

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
«Olje fra <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	<p>Beskrivelse/definisjon: Det nye næringsmiddelet er en olje framstilt fra stammen WZU477 av mikroalgen <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p>Sammensetning: Syretall: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksidtall: ≤ 5,0 meq/kg olje Vann og flyktige stoffer: ≤ 0,05 % Stoffer som ikke kan forsåpes: ≤ 4,5 % Transfettsyrer: ≤ 1,0 % Dokosaheksaensyre (DHA): ≥ 32,0 % p-anisidin-verdi: ≤ 10»</p>