

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/670****2021/EES/60/26****frá 23. apríl 2021****um leyfi til að setja á markað olíu úr *Schizochytrium* sp. (WZU477) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Hinn 14. mars 2019 lagði fyrirtækið Progress Biotech bv (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um rýmkun á notkun nýfæðisins olíu úr *Schizochytrium* sp. Í umsókninni var farið fram á að notkunin á olíu úr *Schizochytrium* sp. yrði rýmkuð þannig að hún nái yfir ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾, sem eru ætlaðar fyrir ungbörn og smábörn. Sá stofn *Schizochytrium* sp. sem umsækjandinn notar og umsóknin varðar er tilgreindur sem stofn WZU477.
- 4) Umsækjandinn lagði einnig beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar að því er varðar fjölda upprunalegra gagna sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, sem eru gögn sem lögð voru fram til stuðnings upphaflegu umsókninni frá 14. mars 2019, þ.e.a.s. umsókn 2012 ⁽⁴⁾; ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu ⁽⁵⁾; efnafræðilegir eiginleikar ⁽⁶⁾; greining á fitusýrum ⁽⁷⁾; greining á sterólum ⁽⁸⁾; greining á þungmálum ⁽⁹⁾; greining á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum ⁽¹⁰⁾; greining á sveppaeitri ⁽¹¹⁾; greining á díoxíni, díoxínlikum PCB-efnum og varnarefnum ⁽¹²⁾; örverufræðileg greining ⁽¹³⁾; rannsókn á afturvirkum stöðugleika ⁽¹⁴⁾; vottorð greiningarstofa ⁽¹⁵⁾ og

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 141, 26.4.2021, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 202/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjttíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjttíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

⁽⁴⁾ I. viðauki (NF application 2012) Progress Biotech bv, 2012 (óbirt).

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

⁽⁶⁾ II. viðauki (chemical characteristics), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

⁽⁷⁾ III. viðauki (fatty acid analysis), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

⁽⁸⁾ IV. viðauki (sterol analysis), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

⁽⁹⁾ V. viðauki (heavy metals analysis), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

⁽¹⁰⁾ VI. viðauki (PHA analysis), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

⁽¹¹⁾ VII. viðauki (mycotoxin analysis), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

⁽¹²⁾ VIII. viðauki (dioxin, dioxin like, PCB, pesticides analysis), Progress Biotech bv 2019 (óbirt).

⁽¹³⁾ IX. viðauki (microbiological analysis), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

⁽¹⁴⁾ XI. viðauki (retrospective stability study), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

⁽¹⁵⁾ XII. viðauki (analytical lab certificates), (óbirt).

gögn um samsetningu ⁽¹⁶⁾. Umsækjandinn fór einnig fram á gagnavernd fyrir viðbótargögn sem voru lögð fram meðan á öryggismati Matvælaöryggisstofnunar stóð: greining á prótínum ⁽¹⁷⁾; greiningar á 3 MCPD & glýsídýlestrum ⁽¹⁸⁾; eðlisefnafræðileg greining ⁽¹⁹⁾; örverufræðileg greining ⁽²⁰⁾; greining á þungmálum ⁽²¹⁾; greining á sveppaeitri ⁽²²⁾; greining á fjölrhinga, arómatískum vetniskolefnum, díoxíni og díoxínlíkum aðskotaefnum ⁽²³⁾; greining á mynstri fitusýrna ⁽²⁴⁾; greining á samsetningu steróla ⁽²⁵⁾, greining á þránun við vatnsrof til lengri tíma ⁽²⁶⁾; greining á sjávarlífeitri ⁽²⁷⁾; rannsókn á stöðugleika ⁽²⁸⁾ og greiningarvottorð ⁽²⁹⁾.

- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 24. júní 2019 og óskaði eftir að hún leggi fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á rýmkun á notkun olíu úr *Schizochytrium* sp. sem nýfæði í ungbarnablöndur og stoðblöndur.
- 6) Hinn 31. ágúst 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of *Schizochytrium* sp. oil as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽³⁰⁾. Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í því álitu staðfesti Matvælaöryggisstofnunin að kenni stofnsins WZU477 tilheyri tegundinni *Schizochytrium limacinum* sem hefur þá stöðu að hafa fengið fyrirvarabandið álit um öryggi og var á árinu 2020 færð á skrá yfir líffræðilega áhrifavalda, sem hafa þá stöðu að hafa fengið fyrirvarabandið álit um öryggi, sem er bætt af ásetningu í fóður eða matvæli ⁽³¹⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst í álitu sínu að þeirri niðurstöðu að olía úr *Schizochytrium* sp., sem er framleidd úr stofni WZU477 sem tilheyrir tegundinni *Schizochytrium limacinum*, sé örugg við tillögð notkunarskilyrði. Á grundvelli gagna sem umsækjandinn lagði fram var ekki unnt að komast að niðurstöðu um öryggi olíu sem er framleidd úr öðrum stofnum smásærra þörungum af ættkvíslinni *Schizochytrium*. Í álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að olía úr *Schizochytrium* sp. (WZU477) uppfylli, við tillögð notkunarskilyrði og notkunarmagn, kröfurnar 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Í álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því ekki tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að olía sem er framleidd úr öðrum stofnum smásærra þörungum af ættkvíslinni *Schizochytrium* sé, þegar hún er notuð í ungbarnablöndur og stoðblöndur, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í kjölfar álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þess að leyfð olía úr *Schizochytrium* sp., sem óskað var eftir rýmkun á notkun fyrir, er hvorki tegundarbundin né stofnbundin er því nauðsynlegt að leyfa setningu olíu úr stofni WZU477 úr *Schizochytrium* sp. á markað en ekki rýmkun á notkun á olíu úr öllum stofnum ættkvíslarinnar *Schizochytrium*, eins og umsækjandinn óskaði eftir.

⁽¹⁶⁾ Viðbætur B.2 (compositional data), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

⁽¹⁷⁾ IV. viðauki (protein analysis), Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽¹⁸⁾ VI. viðauki (3 MCPD & glycidyl ester analyses), Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽¹⁹⁾ VII. viðauki (physicochemical analysis), Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽²⁰⁾ VIII. viðauki (microbiological analysis), Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽²¹⁾ IX. viðauki (heavy metals analysis) Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽²²⁾ X. viðauki (mycotoxin analysis), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

⁽²³⁾ XI. viðauki (PAH, dioxin and dioxin-like contaminants analysis), Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽²⁴⁾ XII. viðauki (fatty acid profile analysis), Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽²⁵⁾ XIV. viðauki (sterol composition analysis), Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽²⁶⁾ XVII. viðauki (hydrolytic rancidity analysis over time), Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽²⁷⁾ 1. viðauki (marine biotoxin analysis), Wageningen Food Safety Research Lab, 2020 (óbirt).

⁽²⁸⁾ 3. viðauki (stability study), Progress Biotech bv, 2018 (óbirt).

⁽²⁹⁾ I. viðauki (certificate of analysis) Progress Biotech bv, 2016 (óbirt).

⁽³⁰⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(10), 6242.

⁽³¹⁾ Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu, 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.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(2), 5965, 57 bls.

- 9) Matvælaöryggisstofnunin taldi í álitinu sínu að gögn úr umsókn 2012, ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu, efnafræðilegir eiginleikar, greining á fitusýrum, greining á sterólum, greining á þungmálmum, greining á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum, greining á sveppaeitri, greining á díoxíni, díoxínlikum PCB-efnum og varnarefnum, örverufræðileg greining, rannsókn á afturvirkum stöðugleika, vottorð greiningarstofa, gögn um samsetningu, greining á 3 MCPD & glýsídýlestrum, eðlisefnafræðileg greining, örverufræðileg greining, greining á þungmálmum, greining á sveppaeitri, greining á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum, díoxíni og díoxínlikum aðskotaefnum, greining á mynstri fitusýrna, greining á samsetningu steróla, greining á þránun við vatnsrof til lengri tíma, greining á sjávarlífeitri, rannsókn á stöðugleika og vottorð um greiningu væru grundvöllurinn til að ákvarða öryggi nýfæðisins. Á þeim grundvelli telur framkvæmdastjórnin að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi olíu úr *Schizochytrium* sp. (WZU477) án gagnanna í skýrslunum um þessar rannsóknir.
- 10) Í kjölfar álitsins frá Matvælaöryggisstofnuninni fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkarétt á umsókn 2012, ítarlegri lýsingu á framleiðsluferlinu, efnafræðilegum eiginleikum, greiningu á fitusýrum, greiningu á sterólum, greiningu á þungmálmum, greiningu á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum, greiningu á sveppaeitri, greiningu á díoxíni, díoxínlikum PCB-efnum og varnarefnum, örverufræðilegri greiningu, rannsókn á afturvirkum stöðugleika, vottorðum greiningarstofa, gögnum um samsetningu, greiningu á 3 MCPD & glýsídýlestrum, eðlisefnafræðilegri greiningu, örverufræðilegri greiningu, greiningu á þungmálmum, greiningu á sveppaeitri, greiningu á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum, díoxíni og díoxínlikum aðskotaefnum, greiningu á mynstri fitusýrna, greiningu á samsetningu steróla, greiningu á þránun við vatnsrof til lengri tíma, greiningu á sjávarlífeitri, rannsókn á stöðugleika og vottorðum um greiningu og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara gagna eins og krafist er skv. b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í þau gögn samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir eða vísað í þessi gögn með lögmatum hætti.
- 12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota umsókn 2012, ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu, efnafræðilega eiginleika, greiningu á fitusýrum, greiningu á sterólum, greiningu á þungmálmum, greiningu á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum, greiningu á sveppaeitri, greiningu á díoxíni, díoxínlikum PCB-efnum og varnarefnum, örverufræðilega greiningu, rannsókn á afturvirkum stöðugleika, vottorð greiningarstofa, gögn um samsetningu, greiningu á 3 MCPD & glýsídýlestrum, eðlisefnafræðilega greiningu, örverufræðilega greiningu, greiningu á þungmálmum, greiningu á sveppaeitri, greiningu á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum, díoxíni og díoxínlikum aðskotaefnum, greiningu á mynstri fitusýrna, greiningu á samsetningu steróla, greiningu á þránun við vatnsrof til lengri tíma, greiningu á sjávarlífeitri, rannsókn á stöðugleika og vottorð um greiningu, sem er að finna í skrá umsækjandans, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar Til samræmis við það ætti setning olíu úr *Schizochytrium* sp. (WZU477) á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í þennan tíma.
- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir olíu úr *Schizochytrium* sp. (WZU477), og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings slíku leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Olía úr *Schizochytrium* sp. (WZU477), eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal færð á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

— Fyrirtæki: Progress Biotech bv,

— Heimilisfang: Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Hollandi (Niðurlandi),

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki Progress Biotech bv.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Ekki skal nota gögnin í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema Progress Biotech bv samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Olía úr <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi dókósaheksýru</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr smásæju þörungunum <i>Schizochytrium</i> sp.“		Leyft 16. maí 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Progress Biotech bv, Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Hollandi (Niðurlandi), Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Progress Biotech bv leyfilegt að setja nýfæðið á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Progress Biotech bv. Lokadagur gagnaverndar: 16. maí 2026 (5 ár).“
	Ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Olía úr <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er olía sem er unnin úr stofninum WZU477 úr smásæju þörungunum <i>Schizochytrium</i> sp. Samsetning: Sýrutala: ≤ 0,5 mg kalíumhýdroxíð/g Peroxíðtala (PV): ≤ 5,0 meq/kg olíu Raki og rokgirmi: ≤ 0,05% Ósápanlegir þættir: ≤ 4,5% Transítusýrur: ≤ 1,0% Dókósaheksýra (DHA): ≥ 32,0% p-anísíðtala: ≤ 10“