

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/688****2025/EES/75/19****frá 9. apríl 2025****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir
notkun á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) (*)**

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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) sem leyft nýfæði.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1326 ⁽³⁾ var leyft að setja olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) á markað sem nýfæði.
- 5) Hinn 23. desember 2023 lagði fyrirtækið Fermentalg (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204). Umsækjandinn fór fram á að notkun á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) yrði rýmkuð þannig að hún næði yfir prótínafurðir, að undanskildum mjólkurvörum-hliðstæðum, sem eru ætlaðar fyrir almenning.
- 6) Hinn 23. desember 2023 fór umsækjandinn einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að eftirfarandi gögn sem njóta einkaleyfisverndar nyttu verndar: flokkunarfræðileg rannsókn ⁽⁴⁾, greining á lífvænlegum frumum ⁽⁵⁾ og vottorð um greiningar á prótínafurðum sem nýfæðinu var bætt í ⁽⁶⁾.
- 7) Hinn 15. febrúar 2024 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún leggi fram vísindalegt álit um breytinguna á skilyrðunum fyrir notkun olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) sem nýfæði.
- 8) Hinn 24. september 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „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⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/688, 10.4.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 233/2025 frá 24. október 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(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 (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1326 frá 10. ágúst 2021 um leyfi til að setja á markað olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 288, 11.8.2021, bls. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj).

(4) 3. viðauki – í lið 3.2 „Identity of the NF“.

(5) 35. viðauki – í lið 3.3 „Production process“.

(6) 51. viðauki – í lið 3.4 „Compositional data“.

(7) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e9043.

- 9) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að nýfæðið olía úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði og því er rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun þess.
- 10) Upplýsingarnar í umsókninni og vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingar á skilyrðum fyrir notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) séu í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 11) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins byggðist á flokkunarfræðilegu rannsókninni, greiningunni á lífvænlegum frumum og vottorðunum um greiningar á prótínafurðum sem nýfæðinu var bætt í en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 12) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í flokkunarfræðilegu rannsóknina, greininguna á lífvænlegum frumum og vottorðin um greiningu á prótínafurðum sem nýfæðinu var bætt í þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.
- 14) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann 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 ættu flokkunarfræðilega rannsóknin, greiningin á lífvænlegum frumum og vottorðin um greiningu á prótínafurðum sem nýfæðinu var bætt í að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) til notkunar í prótínafurðir, að undanskildum mjólkurvöruhliðstæðum, á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 15) Hins vegar kemur slík takmörkun á leyfi, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun hans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 16) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu Fermentalg⁽⁸⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), til notkunar í prótínafurðir og ætlað fyrir almenning, á markað í Sambandinu í 5 ár frá 30. apríl 2025 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu til notkunar í prótínafurðir án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki fyrirtækisins Fermentalg.

⁽⁸⁾ Heimilisfang: 4 rue Rivière 33500 Libourne, Frakklandi.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki fyrirtækisins Fermentalg

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 9. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) í töflu 1 (leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértaekar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Olía úr <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarks­gildi dókósahevensýru</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr smásæju þörungunum <i>Schizochytrium</i> sp.“ Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda olíu úr <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn og börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra.“		Leyfð til notkunar í prótínafurðir, að undanskildum mjólkurvöruhliðstæðum, 30. apríl 2025. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsekjandi: Fermentalg, 4 rue Riviére 33500 Libourne, Frakklandi. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Fermentalg leyflegt að setja nýfæðið á markað innan Sambandsins til notkunar í prótínafurðir, að undanskildum mjólkurvöruhliðstæðum, nema umsekjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar skv. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Fermentalg. Lokadagur gagnaverndar: 30. apríl 2030.”
	Ungbarnablöndur og stöðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir almenning eldri en þriggja ára.	1 g/dag			
	Prótínafurðir, að undanskildum mjólkurvöruhliðstæðum	1 g/100 g			