



## Regelafklaring vedr. dyrkning af mikroalgen *Chlorella vulgaris* til fødevarerformål

-Herunder mulighed for at anvende restprodukter fra bioraffinering af græs (fiber eller brunsaft)



Mutantstammer af *Chlorella vulgaris*. Foto: DTU

Kontakt  
Arne Grønkjær Hansen, Innovationscenter for Økologisk Landbrug  
[Arne@icoel.dk](mailto:Arne@icoel.dk), +4523840821

Erik Fog, Innovationscenter for Økologisk Landbrug  
Chefkonsulent  
[eikf@icoel.dk](mailto:eikf@icoel.dk), +45 51 80 86 69

STØTTET AF

**Promille**afgiftsfonden for landbrug

## Baggrund/Indledning

Dette notat er en del af EXTEND projektet, som har fokus på anvendelsen af industrielle sidestrømme fra økologisk græsproteinproduktion til at dyrke bæredygtige fødevarer ingredienser baseret på fødevarer godkendte mikroalger.

Mikroalger dyrket på græsfibre og/eller brunsaft fra græsprotein fremstilling er et nyt produkt og kan yderligere blive processeret til andre nye produkter rige på proteiner og fedtstoffer.

Når sådanne nye produkter skal bruges til fødevarerformål, skal det først sikres, at de kan opfylde de relevante regler for fødevarer og fødevarer ingredienser.

Denne rapport er første udgave af en oversigt, der skal belyse, hvilke regler der skal være opfyldt, for at de planlagte produkter fra EXTEND-projektet vil kunne sælges til fødevarerformål.

Fødevarerstyrelsen har udgivet en række vejledninger som skal overholdes når man vil producere fødevarer og en del af reglerne omhandler de krav der er til fødevarer sikkerhed

I denne rapport er der især fokuseret på regler vedr. Novel food, regler for økologi samt risiko for indhold af sundhedsskadelige stoffer.

## Fremstillingsproces og produkter af mikroalger

I figur 1 er vist den planlagte vej fra inputmaterialer til færdige produkter, som det er planlagt i EXTEND-projektet.

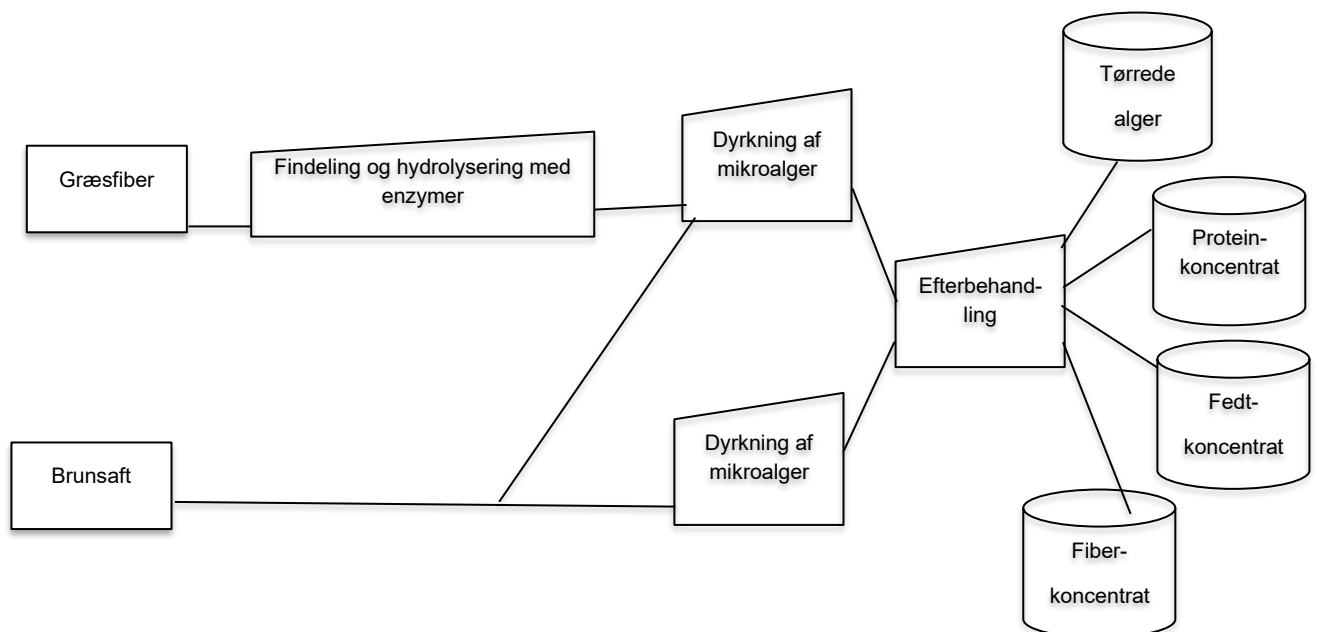


Fig. 1: Det overordnede proces-flow i fremstilling af Mikroalgeprodukter til fødevarer ud fra sidestrømme fra græsprotein fremstilling.

Der er to råvarer til processen, der kommer fra græsprotein fremstillingen, dels græsfiber, der for en stor del består af cellulose, men også indeholder en del protein, lignin og mineraler. Dels brunsaft, der er en opløsning med sukkerstoffer, organiske syrer, kvælstof og mineraler.



Græsfibrene anvendes i dag primært til biogasproduktion eller til kvægfoder, men ved nogle enkle processer kan produktet omdannes til substrat for mikroalger som kan anvendes til højværdi produkter for human konsum.

Græsfibrene findeles og behandles med enzymer for at nedbryde cellulosen til sukkerforbindelser, som algerne kan optage.

Brunsaften kan bruges direkte som dyrkningssubstrat for mikroalger eller blandes sammen med fiberhydrolysatet før dyrkning af mikroalgerne.

Udvalgte mutanter af mikroalgen *Chlorella vulgaris* dyrkes på det fremstillede substrat i lukkede tanke.

De dyrkede mikroalger filtreres fra dyrkningssubstratet og omdannes til færdige produkter: Enten som tørrede alger, eller som koncentrat af protein eller fedt.

## Relevante Regelforhold

De regelområder, der er identificeret som relevante opmærksomhedspunkter for den skitserede fremstillingsmåde er følgende:

1. Kræver de påtænkte slutprodukter godkendelse som Novel Food ?
2. Kan produkterne produceres og markedsføres som økologiske?
3. Kan der opnås godkendelse af fremstillingsproces i forhold til generelle regler for fødevarehygiejne og -sikkerhed?

### Godkendelse som Novel food

Novel food forordning 2015/2283, art. 2 og 3 Novel food er en betegnelse for "nye" fødevarer og fødevaringredienser, som ikke er blevet anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i EU før den 15. maj 1997, (datoen, hvor den første forordning om novel food trådte i kraft) og som falder ind under mindst én af 10 kategorier (som i princippet burde dække alle tænkelige typer af nye fødevarer).

Det nævnes specifikt at novel food kunne være:

- 1) En fødevarer med en ny eller bevidst modificeret molekylestruktur, hvis denne struktur ikke blev brugt som eller i en fødevarer i EU før den 15. maj 1997. Eksempel: D-Tagatose = nyt sukermolekyle. Eller Salatrim = fedtstoffer, der har ændret molekylestruktur i forhold til almindelige fedtstoffer
- 2) En fødevarer bestående af, isoleret fra eller fremstillet af mikroorganismer, svampe eller alger. Eksempel: DHA- eller EPA-rig olie fra mikroalgen *Schizochytrium* sp. Eller mikrobielt fremstillede enzymer med et ernæringsmæssigt formål (anvendt i kosttilskud).

Selv om det kan dokumenteres, at dele af en fødevarer er blevet spist i EU i nævneværdigt omfang, fx bladene på en plante, så betyder det ikke nødvendigvis, at andre dele af planten fx blomst eller stængel **eller ekstrakter** fra planten heller ikke er omfattet af novel food reglerne. En fødevarer som normalt ikke anses som novel food, kan derfor alligevel anses som novel food, hvis den er blevet behandlet fx ved hydrolyse eller en anden proces eller hvis den er blevet opkoncentreret fx ved ekstraktion, og der



ikke er dokumentation for at en fødevarer behandlet på den valgte måde er blevet spist i nævneværdigt omfang før 15. maj 1997.

Hvis en fødevarer er blevet opkoncentreret, så kan det også betyde, at uønskede stoffer i fødevarer er blevet opkoncentreret. I sådanne tilfælde er det derfor nødvendigt med en risikovurdering. Den måde en fødevarer er blevet behandlet på, kan også ændre fødevarer i sådan en grad, at man hermed ikke længere kan sammenligne fødevarer med den originale fødevarer.

Anvendelse af mikroalger i fødevarer kræver, at det lever op til EU-regulering. På trods af, at der stort set kun er rapporteret fordele ved mikroalgebiomasse til konsum, er det kun de mikroalger, der nu generelt er anerkendt som sikre (GRAS, approved food from microalgae species as **G**enerally, **R**ecognized as **S**afe), der kan sælges til humant konsum. Disse omfatter kun **Chlorella**, Spirulina, Dunaliella og Haematococcus.

Andre mikroalger skal altid registreres som Novel Food.

Uanset hvilken stamme der skal produceres, skal det samlede produktionssystem også være godkendt til "fødevarerindustri"; denne certificering involverer de materialer, systemer og protokoller, der bruges under produktionsprocessen. På denne måde er inddragelse af fødevarer virkninger i udviklingen af mikroalgebaserede processer obligatorisk.

Der er den 23. oktober 2023 rettet skriftlig henvendelse til Fødevarerstyrelsen vedr. disse spørgsmål.

**Spørgsmål:**

Microalgen chlorella vulgaris er ikke novel food ifølge

[https://foedevarestyrelsen.dk/Media/638197345057700755/Vejledning om novel food 2021.pdf](https://foedevarestyrelsen.dk/Media/638197345057700755/Vejledning_om_novel_food_2021.pdf)

og ifølge

EABA 2021: [download.pdf \(algae-novel-food.com\)](#),

Men gælder det også hvis man laver ekstrakter af protein fra alger og tørrer dette i stedet for at tørre og anvende hele algen til fødevarer.

Må man også dyrke Chlorella i saft eller presserester fra græsprotein ekstraktion og derved udnytte de næringsstoffer der er i disse til opcycling og fødevarer?

**Svar:**

Det er korrekt, at *chlorella vulgaris* ikke er novel food. Men et proteinekstrakt kan godt være det, selvom algen i sig selv ikke er novel food.

Vurderingen afhænger af, hvor meget fødevarer er ændret i forhold til udgangsmaterialet og om ændringen gør, at fødevarer bør risikovurderes.

En simpel tørring af algen vil f.eks. ikke medføre at det bliver novel food, men en selektiv opkoncentrering af indholdsstoffer kan medføre at det bliver novel food. Det vil bero på en konkret vurdering fra produkt til produkt, hvornår et ekstrakt betragtes som novel food.

Du kan se tidligere afgørelser på om hvorvidt en række fødevarer er novel food eller ej [her](#). Listen opdateres løbende, i takt med at medlemslandene får officielle forespørgsler.

### Konklusion vedr. behov for novel food godkendelse

Det er sandsynligt at slutprodukter i Extend projekt ikke er nødvendigt hvis algen der dyrkes på græs raffinerings sidestrømmene er *Chlorella vulgaris* og der fremstilles et tørret produkt, hvor hele algen indgår. Derimod er der sandsynlighed for at der er krav om godkendelse af alge-protein produktet og alge olieproduktet til fødevarer.

En af barriererne for at anvende hele algen er farve og den smagsoplevelse, der kan være forbundet med iblanding i større mængder til fødevarer. *Chlorella* pulver kan dog fremstilles af sorter med lavt klorofyl indhold, hvorved problemer med farve undgås.

## Fremgangsmåde ved ansøgning om novel food-godkendelse

I nedensåttende figur er trinene for opnåelse af Novel Food godkendelse gengivet

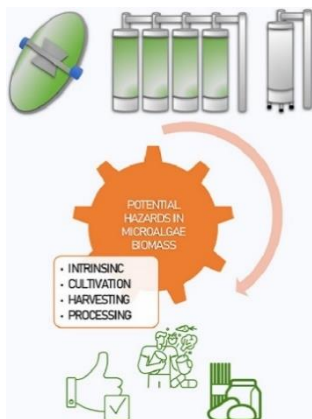


Fig.2. Simplified diagrams of the two NF regulation procedures, the old one that refers to Regulation EC 258/97, was valid until 31 December 2017, the new one is based on the Regulation EU2015/2283 is in force since 1 January 2018.

Kilde: EABA, 2021

EU kommissionen bruger typisk 1 mdr. til en indledende vurdering og sender derefter videre til EFSA som skal risikovurdere og lave indstilling til om produktet bør godkendes, hvilket de gør inden for 9 mdr. efter modtagelse af en valid ansøgning fra EU kommissionen. 7 mdr. efter modtagelse af vurdering fra EFSA skal EU kommissionen komme med et udkast til forslag for autorisation som sendes til the novel food to the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed PAFF. I nogle tilfælde indhentes der ikke EFSA opinion.

Derimod er fødevarer fremstillet af mikroalgen *Chlorella Vulgaris* – som udelukkende er blevet opkoncentreret som nævnt ikke Novel food. Et eksempel er det danske firma Aliga, som i dag producerer *Chlorella* til fødevarer ved autotrof process i lukkede tanke ud fra sukre og uorganiske næringstoffer. (ikke økologisk).



Novel food produkter skal godkendes af EU kommissionen og optages på listen over nye fødevarer (KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/ 2470)

Der er flere databaser, hvor man kan søge oplysninger om, hvorvidt en fødevarer regnes som en novel food [https://ec.europa.eu/food/safety/novel-food/catalogue\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel-food/catalogue_en)

Læs mere i denne vejledning hvor begrebet Novel Food samt trinene i ansøgning er beskrevet nærmere [Vejledning om novel food 2021.pdf \(fødevarestyrelsen.dk\)](#)

## Nødvendige afklaringer vedrørende Novel Food i EXTEND-projektet

1. Hvilke produkter – hel alge eller dele af dette samt grad af opkoncentrering.
2. Forventet anvendelse af produkter f.eks. til drikke eller i andre produkter, der skal sættes på.
3. Afklaring af de specifikke oplysninger og detaljeringsgrad af beskrivelser i ansøgning, HVIS der skal søges
4. Planlægning af de nødvendige dokumentationer / analyser der skal bruges i Novel Food-ansøgningen.

## Kemiske risikofaktorer

### Tungmetaller

En undersøgelse af kemisk forurening i mikroalgebaserede fødevarer fandt man høje niveauer af Aluminium i polske Chlorellaprodukter, som stammer fra flocculanter, der indeholder aluminium sulfater til biomasse høst/fældning. [Microalgae-based products: Food and public health - ScienceDirect](#). Det gennemsnitlige indhold i Chlorella var  $1732.8 \text{ mg kg}^{-1}$ , se (Rzymiski et al., 2019)

I belgiske produkter fundet rester af uorganisk Arsen. Niveauerne var  $< 0.02 - 4.70 \text{ mg kg}^{-1}$ . Asi .

human carcinogen (Group 1) by the International Agency for Research on Cancer (IARC) classification.

Hvis der findes Arsen i input er der således risiko for opkoncentrering i mikroalger.

Det kunne også være relevant at undersøge, om stoffer som PAH og PFAS kan opkoncentreres fra græsmarker og videre til slutprodukt.

## Økologi og GMO

I forbindelse med omdannelsen af græsfibre til sukkerholdigt substrat anvendes enzympræparater, der sandsynligvis er fremstillet ved hjælp af GMO. Det kan give problemer, hvis det kolliderer med det generelle forbud i de økologiske regler mod at bruge GMO.

### [Vejledning om økologiske fødevarer m \(foedevarestyrelsen.dk\)](https://www.foedevarestyrelsen.dk)

I Vejledning om økologiske fødevarer m.v. (2021) punkt 3.6 står:

Fødevarer eller fødevarer ingredienser, der er fremstillet af GMO'er, omfatter produkter, der enten

- stammer fra en GMO,
- er fremstillet ved forarbejdning af en GMO eller
- indeholder dele, som er fremstillet af en GMO,
  - men som ikke indeholder formeringsdygtige GMO'er.

Kriteriet for, om et produkt kategoriseres som enten "indeholdende GMO" eller "fremstillet af GMO" er, hvorvidt der i produktet findes genetisk modificerede organismer, der er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale (DNA). Et produkt, der er fremstillet af GMO indeholder ikke genetisk modificerede organismer (GMO'er).<sup>1</sup>

I Vejledning om økologiske fødevarer m.v. (2021) punkt 3.6 står:

Fødevarer eller fødevarer ingredienser, der er fremstillet af GMO'er, omfatter produkter, der enten

- stammer fra en GMO,
- er fremstillet ved forarbejdning af en GMO eller
- indeholder dele, som er fremstillet af en GMO,
  - men som ikke indeholder formeringsdygtige GMO'er.

Kriteriet for, om et produkt kategoriseres som enten "indeholdende GMO" eller "fremstillet af GMO" er altså, hvorvidt der i produktet findes genetisk modificerede organismer, der er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale (DNA). Et produkt, der er fremstillet af GMO indeholder ikke genetisk modificerede organismer (GMO'er).

Videre forarbejdning af et produkt, der indeholder eller er fremstillet af GMO, kan ikke føre til, at produktet ikke længere betragtes som fremstillet af en GMO. Det forarbejdede produkt vil altså stadig være omfattet af reglerne. Hvis f.eks. stivelse, der er fremstillet af en GM-majs, forarbejdes yderligere eller indgår i kemiske reaktioner, inden den anvendes i en fødevarer, vil det produkt, stivelsen indgår i, være at betragte som fremstillet af en GMO. Hvis stivelsen derimod er anvendt som substrat i en fermentering, hvor den er blevet nedbrudt/fordøjet af en mikroorganisme, vil det dog ikke medføre, at fermenteringsprodukterne er omfattet af GMO-reglerne jf. forklaringen i afsnit 3.1 om hvilke produkter, der ikke er omfattet af reglerne



Øvrige udvalgte definitioner (Forordning (EF) 1829/2003, artikel 2 og forordning (EF) 1830/2003, artikel 3 m.fl.): Fødevarer er defineret i både forordningen om GM fødevarer og foder og i forordningen om sporbarhed og mærkning af GMO. Definitionen er den samme som i EU fødevarerforordningens [11] artikel 2.

Der er søgt afklaring ved spørgsmål til Fødevarestyrelsen.

### Spørgsmål den 23. oktober 2023 til og svar fra Fødevarestyrelsen

I procestrinnene til kløvergræsproteinkoncentrat anvendes der økologisk græs. Men det er vanskeligt at gøre reststrømme fra denne produktion tilgængelig for mikroalger uden at anvende enzymer som er baseret på GMO (NOVO). Vil det evt. kunne få betydning for om den algen i sidste ende kan sælges som økologisk ?

Svar:

Mht. dit spørgsmål om produktion af økologiske mikroalger i hht. økologireglerne ([EU's økologiforordning](#)), så er der ikke i disse regler specifikke bestemmelser vedr. produktion af økologiske mikroalger. Produktionen skal i stedet følge principperne i økologiforordningen.

I økologiforordningen kræves, at der ved produktion af økologisk gær skal anvendes økologisk substrat.

Efter Fødevarestyrelsens vurdering gælder et sådant krav derfor også produktion af økologiske mikroalger. Dvs. at mikroalger kun kan betegnes økologiske, hvis de er dyrket på et økologisk substrat.

Da der er et generelt GMO-forbud i EU-økologiforordningen kan et substrat, som er behandlet med et GM-enzym ikke betegnes som et økologisk substrat. Mikroalger, der vokser på et sådant substrat kan derfor ikke markedsføres som økologiske.

## GMO-mærkning

Produkter, der er fremstillet af eller ved hjælp af GMO, skal desuden mærkes, så forbrugeren ud fra oplysningerne kan vælge, om han/hun ønsker at købe et produkt, der indeholder eller er fremstillet af en genetisk modificeret organisme (GMO). De hidtidige mærkningsregler, der gælder indtil 18. april 2004, omfatter dog kun mærkning af produkter, der indeholder DNA eller protein fra den genetisk modificerede organisme. Med de nye mærkningsregler udvides kravet til at omfatte alle produkter, der indeholder eller er fremstillet af en GMO, uanset om disse indeholder DNA eller protein fra den genetisk modificerede organisme.

Det er Fødevarestyrelsens opfattelse, at også tilsætningsstoffer og aromaer, der er fremstillet af en GM mikroorganisme (GMM) er omfattet af reglerne om godkendelse og mærkning jf. artikel 3, stk. 1c. Dette gælder også, hvis der er tale om produkter fremstillet ved indesluttet anvendelse af GMM'er. Enzymer, der er fremstillet af en GMO, er således ifølge direktoratets opfattelse omfattet af reglerne, hvis enzymet anvendes som tilsætningsstof i den endelige fødevarer. En meddelelse om den endelige afklaring af status for fermenterede produkter forventes udsendt fra Kommissionen



inden for den nærmeste fremtid, hvorefter direktoratet vil opdatere denne vejledning. Da der endnu ikke er fastsat ens regler i EU om kategoriseringen af enzymer som henholdsvis tilsætningsstof eller teknisk hjælpestof, vil Fødevarestyrelsen indtil videre kun betragte de enzymer, der er omfattet af bilaget til direktiv 95/2/EF [14] om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer (med senere ændringer) som omfattet af reglerne om godkendelse og mærkning af GMO.

Det vil være vigtigt at afklare, hvordan den konkrete produktionsproces bliver omfattet af henholdsvis økologiforordningens GMO-regler og de generelle regler for GM-sporbarhed og mærkning.

## Økologi og valg af ekstraktionsmetode

Efter dyrkning af mikroalgerne skal disse efterbehandles ved f.eks. tørring og forskellige ekstraktionsmetoder til at fremstille slutprodukter med proteiner, fedtstoffer og fibre.

Tørring er ikke problematisk; men ekstraktion med kemikalier vil sandsynligvis kolliderer med de økologiske regler.

Det skal afklares nærmere, om de fremstillingsmetoder, der vil blive anvendt, giver problemer i forhold til økologistatus for produkterne, og om der i givet fald vil kunne findes brugbare alternativer.

## Hygiejneregler og procesrisici

Inden en kommerciel produktion sættes i gang skal hele procesflowet gennemgås for mulige punkter, hvor der kan opstå hygiejne-risiko. En såkaldt HACCAP-risikoanalyse.

HACCAP-analysen identificerer de steder i produktionsprocessen, hvor der vil kunne opstå hygiejneproblemer, og der fastlægges kontrolprocedurer, overvågningsprogram og indsatssystemer.

HACCAP-analysen danner grundlag for virksomhedens egenkontrolprogram, som Fødevarestyrelsen kontrollerer.

Denne del vil skulle gennemgås i forbindelse med den konkrete planlægning af et kommende produktionsanlæg.

## Foreløbig konklusion

På nuværende tidspunkt i projektet, hvor det stadig er de indledende laboratorietests, der er i gang, kan der ikke laves en fuldstændig vurdering af hvilke regelforhold, der bliver centrale for at få fødevarer-godkendt produkterne fremstillet ud fra mikroalger på basis af sidestrømme fra græsproteinframstilling.

Det er dog rimelig sikkert, at slutprodukter med koncentrat af proteiner, fedt og fibre fra mikroalgerne vil skulle Novel Food godkendes.

Det er også identificeret, at problemstillingen vedrørende GMO-fremstillede enzymer vil kræve en nøjere granskning af økologireglerne, eller der skal findes non-GMO-løsninger.

De nærmere afklaringer vil fortsætte i takt med den procesmæssige udvikling i projektet.



## Referencer

Ana Paula Ferreira de Oliveira, Adriana Pavesi Arisseto Bragotto,

Microalgae-based products: Food and public health, *Future Foods*, Volume 6, 2022,

100157, ISSN 2666-8335, <https://doi.org/10.1016/j.fufo.2022.100157>.

EABA (European Algae Biomass Association. #4 EABA – INFORMATION PAPER – VERSION 2.0 – APRIL 2021 Algae as Novel Food in Europe.

Hermund, D. (2023) Plantebaseret Seafood – Tang og mikroalger som kilde til omega-3 fedtsyrer, protein og vitaminer i fremtidens fødevarer. Rapport DTU Fødevarer instituttet. ISBN: 978-87-7586-011-1.

Jørgensen, Helene Kjerulf Optimizing of in situ enzyme production and hydrolysis to enhance protein extraction from fresh clover grass. PhD. Afhandling ved Ålborg universitet. 2021

Quintieri et al. *Nutrients* 2023, 15(6), 1509; <https://doi.org/10.3390/nu15061509>

[Nutrients | Free Full-Text | Alternative Protein Sources and Novel Foods: Benefits, Food Applications and Safety Issues \(mdpi.com\)](#)

[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](#)

Ljubic, A., Safafar, H., Jacobsen, C. (2019) Recovery of microalgal biomass and metabolites from homogenised, swirl flash dried microalgae. *J Applied Phycology*. 31, 2355-2363.

Schüler, L.; Greque de Morais, E.; Trovão, M.; Machado, A.; Carvalho, B.; Carneiro, M.; Maia, I.; Soares, M.; Duarte, P.; Barros, A.; et al. Isolation and Characterization of Novel *Chlorella vulgaris* Mutants with Low Chlorophyll and Improved Protein Contents for Food Applications. *Front. Bioeng. Biotechnol.* 2020, 8, 469. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)]

Urano, N.; Fujii, K. Effect of Osmotic Stabilizers on Protoplast Generation of *Chlorella ellipsoidea* Yellow/White Color Mutants. *J. Biosci. Bioeng.* 2000, 90, 567–569. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)]

[Vejledninger - Fødevarestyrelsen \(foedevarestyrelsen.dk\)](#)

[Vejledning om økologiske fødevarer m \(foedevarestyrelsen.dk\)](#)

<https://foedevarestyrelsen.dk/lovstof/vejledninger/hygiejnevajledningen>

<https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevarer/oekologi/oekologi-for-foedevarevirksomheder/maerkning-og-sammensaetning/maerkning-med-oekologi>

[Novel food-vejledningen - Fødevarestyrelsen \(foedevarestyrelsen.dk\)](#)

<https://foedevarestyrelsen.dk/lovstof/vejledninger/naeringsdeklarationsvejledning>

<https://foedevarestyrelsen.dk/lovstof/vejledninger/sporbarhedsvejledningen>

<https://foedevarestyrelsen.dk/lovstof/vejledninger/tilsaetningsstofvejledningen>

# Appendiks 1

## Relevante vejledninger

Fødevestyrelsen har udarbejdet en række vejledninger til bekendtgørelser og regler som er relevante for producenter af fødevarer herunder også helt nye processer til fremstilling af nye mikroalgeprodukter.

### Anprisningsvejledning

På denne side finder du vejledning om reglerne for ernærings- og sundhedsanprisninger.

### Autorisationsvejledningen

Autorisationsvejledningen beskriver reglerne om registrering og autorisation af fødevarer virksomheder og virksomheder, der håndterer fødevarer kontaktmaterialer.

### Berigelsesvejledning

Berigelsesvejledningen beskriver reglerne for tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer.

### Egenkontrolvejledningen

Fødevestyrelsens vejledning om egenkontrol på fødevarerområdet beskriver de områder, der kan være omfattet af din virksomheds egenkontrol.

..

### Hygiejnevajledning

Hygiejnevajledning beskriver reglerne for indretning, hygiejne og drift af fødevarer virksomheder.

### Kosttilskudsvejledning

På denne side finder du en vejledning om reglerne for kosttilskud. I vejledningen er det forklaret, hvordan du kan sammensætte og markedsføre dit kosttils...

### Mikrobiologivejledningen

Du kan hente vejledningen om mikrobiologiske kriterier (mikrobiologivejledningen) som pdf eller på Retsinformations hjemmeside.  
Mikrobiologivejledningen som...

### Mærkningsvejledning

Vejledningen om mærkning af fødevarer beskriver reglerne for den information, der skal findes på fødevarer.

### Novel food-vejledningen

Denne vejledning beskriver reglerne vedrørende novel food, med udgangspunkt i novel food-forordningen (2015/2283)



### **Næringsdeklarationsvejledning**

På denne side finder du en vejledning om reglerne for næringsdeklaration af fødevarer. I vejledningen er det forklaret, hvordan du skal og kan udforme dit prod...

### **Offentliggørelsesvejledning**

Fødevarestyrelsens vejledning om offentliggørelse af kontrolresultater på fødevareområdet beskriver reglerne for offentliggørelse af kontrolresultater på fødeva...

### **Sporbarhedsvejledningen**

Fødevarestyrelsens vejledning om sporbarhed på fødevareområdet handler om sporbarhedsregler for fødevarer. Vejledningen beskriver de krav, der stilles til sporb...

### **Tilbageføringsvejledning**

Her finder du en vejledning om tilbageføring og en praktisk guide til reglerne for tilbageførelse af fødevarer, foder og fødevarekontaktmaterialer (FKM).

### **Tilsætningsstofvejledning**

Denne vejledning beskriver bestemmelserne vedrørende anvendelsen af tilsætningsstoffer til fødevarer. Vejledningen er rettet mod de myndigheder, der skal føre t...

### **Økologivejledningen**

Fødevarestyrelsens vejledning om økologiske fødevarer beskriver reglerne for fremstilling og markedsføring af økologiske fødevarer og den tilhørende kontrol.

## Appendiks 2

### Oversigt over anvendelse af mikroalger i fødevarer


Table 1. Microalgae-based food species and their derivatives.

Microalgae Based-food	Descriptions	Microalgae	Reference
<b>Additives</b>	Carotenoids	<i>Nannochloropsis gaditana</i> , <b>Chlorella</b> sp., <i>Haematococcus pluvialis</i> , <i>Scenedesmus almeriensis</i> , <i>Isochrysis galbana</i> , <i>Tetraselmis suecica</i> and <i>Karlodinium veneficum</i>	Cerón-García et al. (2018)
<b>Biomass</b>	Pigments Antioxidants Omega 3 Phycobiliproteins Polysaccharides	<b>Chlorella</b> spp., <i>Nannochloropsis</i> spp., <i>Haematococcus pluvialis</i> , <i>Tetraselmis</i> sp., <i>Dunaliella salina</i> , <i>Phaeodactylum tricornutum</i> , <i>Porphyridium</i> sp., <i>Scenedesmus</i> sp., <i>Arthrospira platensis</i>	Araújo (2021)
<b>Emulsion for fortifications of beverages</b>	Docosahexaenoic acid (DHA)	<i>Schizochytrium</i> sp.	Singh et al. (2020)
<b>3D Printed Cookies</b>	Proteins	<i>Arthrospira platensis</i> , <b>Chlorella vulgaris</b>	Uribe-Wandurraga et al. (2021)
<b>Microalgae flour</b>			
<b>Wheat bread formulation</b>	Proteins	<i>Isochrysis galbana</i> , <i>Tetraselmis suecica</i> , <i>Scenedesmus almeriensis</i> , <i>Nannochloropsis gaditana</i>	García-Segovia et al. (2017)
<b>Additives</b>	Pigments	<b>Chlorella</b> sp., <i>Arthrospira platensis</i>	García-Vaquero et al. (2021)
<b>Chocolate</b>	Proteins Lipids Carbohydrates	<i>Scenedesmus obliquus</i>	Hlaing (2020)
<b>Yogurt</b>	Proteins	<i>Arthrospira platensis</i>	Barkallah (2017)
<b>Chocolate milk</b>	Proteins	<i>Arthrospira platensis</i>	Oliveira et al. (2021)
<b>Biomass</b>	Sugars	<i>Nannochloropsis gaditana</i> , <i>Arthrospira platensis</i> , <i>Pyrocystis lunula</i>	Carrasco-Reinado (2019)




Download full issue

<b>Beverages</b>	Proteins Sugars	<b>Chlorella</b> sp., <i>Arthrospira platensis</i>	Aljobair (2021)
------------------	--------------------	--	-----------------

Microalgae Based-Food	Chemical contaminants	
	<b>Polycyclic aromatic hydrocarbons (<math>\mu\text{g kg}^{-1}</math>)</b>	
	Benzo[a]pyrene	$\Sigma\text{PAH4}$
Powder biomass <i>Chlorella</i> and Spirulina N=22	538–873 and 3–4	2323–3423 and 56–84
<sup>NF</sup> Batches Crude fat triglycerides N=6	<0.01	<0.4
	<b>Process formed contaminants (<math>\mu\text{g kg}^{-1}</math>)</b>	
	Glycidyl fatty acid esters expressed as glycidol	Sum of 3-MCPD and 3-MCPD acid esters, expressed as 3-MC
<sup>NF</sup> Batches Crude fat triglycerides N=6	<50–81	<50–380
	Glycidol fatty acid esters	3-MCPDE and 2-MCPDE
Algae oil Four were specified as <i>Schizochytrium</i> sp. oil, and one not specified N=05	<LOQ-106	<LOQ-490 and <LOQ-108
		
a	Mean values.	
b	Range values	
<p><b>FS</b>=food supplement <b>AB</b>=arsenobetaine <b>ND</b>=not detected <b>DMA</b>=dimethylarsinate <b>NF</b>=novel food <b>LOQ</b>=limit of quantification.</p>		

## Appendiks 3

# Novel Food afgørelse fra EU om *Chlorella vulgaris* sp.

 Ref. Ares(2022)1668627 - 07/03/2022

### Consultation request for the determination of the novel food status ARTICLE 4 of Regulation (EU) 2015/2283

**Consultation request to determine the novel food status of the *Chlorella* sp. (*Auxenochlorella protothecoides*, *Auxenochlorella pyrenoidosa*, *Chlorella sorokiniana*, *Chlorella vulgaris*, *Jaagichlorella luteoviridis*, *Parachlorella kessleri*)**

**Recipient Member State:** Czech Republic, Ministry of Agriculture, Food Safety Department

**Date:** 04/03/2022

#### **Name and description of the novel food:**

*Chlorella* sp. consists one or more species from this list of the species: *Auxenochlorella protothecoides*, *Auxenochlorella pyrenoidosa*, *Chlorella sorokiniana*, *Chlorella vulgaris*, *Jaagichlorella luteoviridis*, *Parachlorella kessleri*

Dried biomass of unicellular microscopic freshwater algae of the genus *Chlorella*, referred to as *Chlorella* sp. or *Chlorela*, obtained by cultivation in an autotrophic (with the presence of light), heterotrophic (without the presence of light in fermenters) or mixotrophic combination of the two previous modes) mode. The dried biomass is in the form of a fine powder which is used as a food supplement in form of capsules, tablets etc. or lyophilized *Chlorella* extract. The dried biomass can be used as a food material in food industry (as a food component), e.g. in bakery products, pasta, beverages. The food does not contain nanomaterials.

#### **Novel food status**

*Chlorella* sp. (*Auxenochlorella pyrenoidosa*, *Chlorella sorokiniana*, *Chlorella vulgaris*, *Jaagichlorella luteoviridis*, *Parachlorella kessleri*, *Auxenochlorella protothecoides*) is considered as **not novel food**.

#### **Novel food category**

Not applicable

#### **Reason statement:**

Products containing biomass of *Chlorella* are available on the Union market in a wide range. Some producers designate the product by the name of the species of the microalga, frequently as *Chlorella vulgaris*, or *Chlorella* or *Chlorella* sp. Taxonomy of *Chlorella* sp. is quite problematic because genetic analyses are not straightforward in determining of the specific species of the genus *Chlorella*. With reference to the French decision and official information, as well as detailed knowledge of the taxonomy of *Chlorella* supported by genetic analysis, we consider the species of *Chlorella* sp. (see above) as a traditional food which has the history of consumption as a food or food supplement in the EU before 15th May 1997.



**Conclusion:**

Based on the data received, history of consumption (HOC) in the European Union's countries before 15th May 1997, and on the clarification of taxonomy of *Chlorella sp.*, *Chlorella sp.* (*Auxenochlorella protothecoides*, *Auxenochlorella pyrenoidosa*, *Chlorella sorokiniana*, *Chlorella vulgaris*, *Jaagichlorella luteoviridis*, *Parachlorella kessleri*) do not fall under the scope of Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods.