



Regeloversigt for dyrkning af mikroalger

Guide til godkendelse og kontrol af dyrkning af *Chlorella vulgaris* stammer på substrat med brunsaft fra græsprotein fremstilling.



Kontakt
Erik Fog, Innovationscenter for Økologisk Landbrug
eik@icoel.dk, 5180 8669



Udgivet af

Innovationscenter for Økologisk Landbrug
Agro Food Park 26
8200 Aarhus N

+45 78780120
info@icoel.dk

Forfattere

Fog, Erik.

Fagfællebedømmelse

Manuskriptet har været til høring hos følgende:

Christopher Kjølby Jensen, Naturrem Bioscience.

Christian Kjølby, Naturrem Bioscience.

Mette-Marie Palle Jørgensen, Orkla Denmark.

Robert Lind, Fødevarestyrelsen.

Rekvirent

Udarbejdet som en del af projektet: Klimarigtigt fødevarerprotein fra mikroalger dyrket på sidestrømme fra græsprotein fremstilling. Next Generation Food – EXTEND

Finansiering

GUDP og Promilleafgiftsfonde for Landbrug.

Udarbejdelse af rapporten

Rapporten bygger på offentlige dokumenter for regler og kontrolprocedurer samt rådgivning fra personale i Orkla Denmark og i Fødevarestyrelsen.

Citeres som

Fog, E. 2025. Regeloversigt for dyrkning af mikroalger. Guide til godkendelse og kontrol af dyrkning af *Chlorella vulgaris* mutanter på substrat med brunsaft fra græsprotein fremstilling. 21 sider. Innovationscenter for Økologisk Landbrug.

Henvendelser vedr. rapporten

Erik Fog, eikf@icoel.dk

Forsidefoto

Christian Kjølby, NatuRem Bioscience.



Sammendrag

Denne guide er udarbejdet med henblik på at skabe overblik over de regler og procedurer, der skal iagttages, hvis man vil producere klorofylfattige mikroalgestammer af arten *Chlorella vulgaris*.

Der er set på tre centrale regelområder: 1) Godkendelse som Novel Food, 2) Godkendelse som økologisk produkt og 3) Generel registrering og godkendelse af produktion under iagttagelse af HACCP-principperne for egenkontrol.

For hvert regelområde er listet de forhold, man skal være opmærksom på, og hvilke procedurer man skal følge.

Afslutningsvis er listet en række anbefalinger til, hvordan man som kommende producent med fordel kan afklare de trin, man skal igennem for at kunne imødekomme reglerne og nå frem til en godkendt produktion, der kan markedsføres.

Indhold

Sammendrag	3
Indhold	3
Introduktion - procesbeskrivelse	3
Godkendelse af algeprodukt og kontrol med produktion	6
Registrering / autorisation hos Fødevarestyrelsen	6
Novel Food	7
Afklaring om behov for Novel Food ansøgning	7
Ansøgning om Novel Food godkendelse	8
Økologisk produkt	9
EU-forordning 2018/848	9
Vejledning om økologiske fødevarer m.v. (Fødevarestyrelsen)	14
Hygiejne- og kvalitetssikring	17
Krav fra fødevarermyndigheder der skal aftage mikroalger	19
Anbefalet proces for afklaring af regler for og krav til konkret produktion	20
Links og bilag	21

Introduktion - procesbeskrivelse

I forbindelse med udviklingen af et nyt produktionskoncept for mikroalger på substrat med brunsaft fra græsprotein fremstilling er der behov for en oversigt over de regler, producenten skal overholde for at produktionsmetoden kan godkendes og produkterne kan markedsføres til fødevarerproducenter.

Dels skal det sikres, at produktionen og produkterne kan godkendes til anvendelse i fødevarer og herunder om produkterne skal gennem en Novel Food bedømmelse.



Hvis produkterne ønskes anvendt i økologiske fødevarer, skal det ligeledes sikres, at produkterne overholder reglerne for økologisk produktion, og produktionen skal økologificeres hos Styrelsen for Grøn Arealomlægning og Vandmiljø.

Endelig skal produktionen registreres som primærproduktion hos Fødevarestyrelsen og virksomheden skal evt. også autoriseres som fødevarerproducent. Generelt skal produktionen indrettes, så de krav myndigheder og aftagervirksomheder stiller til fødevarer sikkerhed, hygiejne og kvalitetssikring bliver overholdt.

Som grundlag for vurdering af hvilke regelforskrifter, der er relevante, er en oversigt over procestrinene fra produktion af brunsafsaft på græsproteinanlæg til færdigpakket mikroalgeprodukt vist i tabel 1.

Tabel 1: Procestrin i fremstilling af tørret mikroalge-produkt fra produktion af brunsaftråvaren til færdigpakket mikroalgeprodukt.

Procestrin	Mekanik	Kemisk indsats	Produkt
Råvarer – Brunsaft fra græsprotein fremstilling			
Frisk græs høstes med finsnitte.			
Mekanisk neddeling af græs	Fx pulper eller opriver		
Afvanding af græssaft	Skruepresse		Græs-fiberpulp
Filtrering og varmebehandling	Pumpe, filter, hydrocyklon, varmeveksler – til 85 grader	Planteolie som skumdæmper	
Centrifugering	Dekantercentrifuge		Græsprotein-pasta
Brunsaft pumpes videre	Væskepumpe – evt. gennem varmeveksler		
Opkoncentrering til brunsaft-sirup	En af følgende teknologier: Inddampning, membranfiltrering, vakuum-inddampning og omvendt osmose Evt. UV-lys i lagertank.		Brunsaft-sirup (75 % tørstof)
Lagring – op til en uge	Rengjorte palletanke / rengjort tanktrailer.		
Transport til fermenteringsanlæg	I tanke på lastbil		
Mellemlagring på fermenteringsanlæg – op til 6 måneder.	I stationære ståltanke.		
Dyrkning på fermenteringsanlæg			
Fremstilling af dyrkningssubstrat i steriliseringskammer	Ståltank, pumpe Opvarmning til 121 grader	Brunsaft fra lagertank. NaNO ₃ xPO ₄	



	Afkøling Pumpning til dampsteriliseret fermenteringstank.	Kaliumsalt Sulfat Jern Mikronæringstofblanding TES-Buffer (primært Natriumhydroxid (NaOH) eller Saltsyre (HCl) og EDTA (ethylen-diamintetraeddikesyre).	
Podning med mikroalger	Tilsættes manuelt fra glasflaske/mindre fermentortank til fermenteringstank. (dyrket non-GMO mutant-stamme af Chlorella vulgaris med lavt klorofylindhold)		
Fermentering	Dyrkning under omrøring og kontrolleret temperatur i fermenteringstank. Pumpning til separator.	Planteolie som skumdæmper.	
Afvanding – tørring - emballering			
Procestrin	Mekanik	Kemisk indsats	Produkt
Afvanding / separering	Mikrofiltrering/Centrifugering. Algekoncentrat pumpes til tørreanlæg		
Tørring	Spraytørring/Frysetørring. Tørrede algebiomasse opsamles i beholdere.		
Emballering til afsætning	Biomasse fra beholdere pakkes enten manuelt eller semi-automatisk via opsækningsmaskine. Opsækning i bulk-sække eller mindre afsætningsemballager		Tørret og emballede mikroalger i forsendelsesemballage. Min. 95% tørstof

	(plastlaminerede poser eller lignende) Manuel transport på paller til køligt og mørkt lager.		
--	---	--	--

Denne guide er tænkt som en oversigt over de vigtigste forhold, man som producent skal forholde sig til. En konkret produktion af mikroalger kan ikke baseres alene på guidens anvisninger, men skal altid afklares med Fødevarestyrelsen – og i tilfælde af økologisk autorisation: Styrelsen for Grøn Areal omlægning og Vandmiljø - samt de virksomheder, der skal aftage produkterne.

Guiden er udviklet ved:

- Afdækning af tilgængelige regler og vejledninger på internettet.
- Forespørgsel i Fødevarestyrelsen.
- Konsultation af medarbejdere i Orkla Denmark med ansvar for kvalitetssikring.

Innovationscenter for Økologisk Landbrug tager ikke ansvar for produktionsforhold, der er baseret på teksten i denne guide.

Nærværende guide er udarbejdet i projektet: "Klimarigtigt fødevarerprotein fra mikroalger dyrket på sidestrømme fra græsprotein fremstilling. Next Generation Food – EXTEND"

Godkendelse af algeprodukt og kontrol med produktion

Virksomheden, der vil producere mikroalger skal registreres som "primærproducent" hos Fødevarestyrelsen. Hvis virksomheden også efterbehandler mikroalgerne (ud over simpel tørring og pakning i atmosfærisk atmosfære) skal virksomheden også autoriseres af Fødevarestyrelsen som fødevarerproducent.

Registrering / autorisation hos Fødevarestyrelsen

I Fødevarestyrelsens vejledning om autorisation af fødevarer virksomheder [1] fremgår det af afsnit 9.2, at produktionen af mikroalger regnes som en primærproduktion, og virksomheden skal registreres som sådan hos Fødevarestyrelsen:

" Dyrkning og høst af tang (makroalger) og mikroalger, f.eks. dyrkning i rør, samt transport til første virksomhed, når primærproducenten står for transporten. Rensning eller tørring af tang og mikroalger, enten uden brug af særlige foranstaltninger eller ved hjælp af affugtere eller ovne, og pakning af produktet i poser med almindelig atmosfærisk luft er del af primærproduktionen."

I afsnit 9.3 om tilberedning står:

" Virksomheder på bedrifter, der udfører et led i produktionen efter primærproduktion, er ikke omfattet af registrering som primærproducent, men skal autoriseres eller registreres som fødevarer virksomhed efter primærproduktionen af Fødevarestyrelsen. Det gælder f.eks., hvis der pakkes primærprodukter modtaget fra en anden primærproducent."

Det skal derfor afklares, om de aktiviteter, der sker efter tørringen af mikroalgerne, skal karakteriseres som tilberedning, og hvis det er tilfældet, skal virksomheden også søge autorisation som fødevarer virksomhed.

Novel Food

Da mikroalger ikke er en almindelig fødevarer / fødevarer ingrediens, er der behov for at afklare, om produktet skal rubriceres som "ny fødevarer" / Novel Food ifølge EU's Novel Food forordning [2].

Et produkt falder ind under kravet til Novel Food vurdering, hvis det ikke har været brugt som fødevarer i EU før den 15. maj 1997.

Hvis produktet regnes som Novel Food og endnu ikke er blevet risikovurderet og godkendt, skal der ansøges om at få produktet Novel Food-godkendt, og det kræver dokumentation for at produktet er sikkert som fødevarer.

For mikroalgen *Chlorella vulgaris*, der er arbejdet med i EXTEND-projektet, gælder, at den er vurderet som ikke-Novel Food (bilag 1). Dvs. at produkter bestående af *Chlorella*-alger ikke kræver Novel Food vurdering og godkendelse.

Der er i EXTEND-projektet anvendt algestammer, der er udviklet ved hjælp af mutagenese, hvorved der bl.a. er opnået et højere proteinindhold. Det kan give anledning til, at der er behov for en officiel vurdering af, om de særlige algestammer er så afvigende fra gængse *Chlorella*-alger, at de skal risikovurderes via Novel Food proceduren.

Der står således i Fødevarerstyrelsens Novel Food vejledning [3] i afsnit 3.4 om dokumentationskrav:

" En fødevarer, som normalt ikke anses som en novel food, kan alligevel anses som en novel food, hvis den er blevet behandlet på en måde som giver anledning til væsentlige ændringer af fødevarerens sammensætning eller struktur, der påvirker dens næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer. Det kan f.eks. være hvis en fødevarer er blevet opkoncentreret, så indholdet af uønskede stoffer i fødevarer er øget. I sådanne tilfælde er det derfor nødvendigt med en risikovurdering."

Det betyder også, at hvis man videreforarbejder *Chlorella*-algerne f.eks. ved ekstraktion og opkoncentrering af protein, lipider eller fibrer, kan produktet have ændret så meget karakter, at der vil blive stillet krav om Novel Food vurdering og godkendelse for disse produkter.

Som eksempel er proteinisolat fra solsikkefrø vurderet til at være Novel Food, og det samme er en cremet solsikkeolie (et biprodukt fra oliepresning) [4].

AFKLARING OM BEHOV FOR NOVEL FOOD ANSØGNING

Første trin er at afklare, om der er behov for en Novel Food godkendelse.

Start med at konsultere EU's Novel Food status Catalogue [5] eller EU's liste over allerede registrerede produkter [6] som Novel Food eller ikke-Novel Food. Hvis det stadig er usikkert, om markedsføring af det givne produkt kræver Novel Food godkendelse, skal man konsultere Fødevarerstyrelsen.

Der er en hel procedure for en sådan konsultationsproces, der følger Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/456 [7]. Det består af en formel anmodningsskrivelse samt fremsendelse af teknisk beskrivelse af produktet, hvordan det tænkes anvendt, hvordan det er produceret, om det har været anvendt til fødevarer før 1997 og dokumentation for produktets næringsværdi og evt. indhold af uønskede stoffer.

Fødevarerstyrelsen har en oversigt, man kan tage udgangspunkt i [8].

ANSØGNING OM NOVEL FOOD GODKENDELSE

Hvis det afklares, at der er behov for en Novel Food godkendelse af det aktuelle produkt, skal der igen indsendes en formel ansøgning med tilhørende dokumentation. Denne gang sendes ansøgningen til EU-kommissionen.

Fremgangsmåden er detaljeret beskrevet i EFSA's (European Food Safety Authority) dokument: "Novel food application procedure" [9].

Processen består af følgende trin:

- 1) Pre-submission (registrering i systemet)
- 2) Submission and suitability check (klargøring af alt dokumentationsmateriale og indsendelse)
- 3) Risk assessment (EFSA gennemgår materialet og laver sin risikovurdering)
- 4) Post-adoption (EFSA's vurdering bliver vurderet af EU-kommissionen, der sætter en indstilling til afstemning blandt medlemslandene)

Hvis processen munder ud i en godkendelse af produktet som Novel Food bliver det optaget på EU's liste over Novel Food [6] og produktet kan markedsføres i EU.

Fødevarestyrelsen har en oversigtsside med hjælp til at gennemføre en konkret ansøgning [10].

I forbindelse med en Novel Food godkendelse rubriceres produktet under forskellige fødevarer kategorier. Mikroalger falder ind under to af de udpegede kategorier:

- Fødevarer bestående af, isoleret fra eller produceret fra mikroorganismer, svampe og alger.
- Fødevarer bestående af, isoleret fra eller produceret fra cellekulturer eller vævskulturer fra dyr, planter, mikroorganismer, svampe og alger.

ANBEFALET FREMGANGSMÅDE TIL AFKLARING AF OM ALGESTAMMERNE KRÆVER NOVEL FOOD-GODKENDELSE

- Kontakt Fødevarestyrelsen med præcis beskrivelse af produktionssystemet og de anvendte algestammer. Anmod om at få deres vurdering af, om de kræver en Novel Food vurdering og godkendelse. Anvend den officielle procedure.
- Hvis Fødevarestyrelsen stiller krav om Novel Food-vurdering kontaktes et agentur, der har ekspertise i at udarbejde og indsende ansøgning til EU-systemet.
- Afklar med agenturet hvad det vil koste at opnå Novel Food godkendelse (det kan løbe op i flere hundrede tusind kroner).
- Hvis afklaringsbudgettet står mål med de forventede indtjeningsmuligheder for produktet, sættes ansøgningsproceduren i gang i samarbejde med det valgte agentur.

Brancheorganisationen European Algae Biomass Association har udgivet en status over behov og muligheder for at få algeprodukter godkendt i EU (bilag 2).



Økologisk produkt

Konceptet i EXTEND-projektet har været at udnytte brunsaft fra produktionen af økologisk græsprotein som dyrkningssubstrat for mikroalgerne. Det giver potentielt mulighed for at algeproduktet også kan opnå økologisk status og dermed indgå som økologisk ingrediens i fødevarer, der markedsføres som økologiske.

Fødevestyrelsen har i en forespørgsel anført, at der ikke i EU's økologiforordning findes regler for økologisk produktion af mikroalger, men at man vurderer, at produktionsforholdene skal følge de krav som er stillet til produktion af økologisk gær.

Det vil sige, at dyrkningssubstratet skal være økologisk fremstillet og der kun anvendes tekniske hjælpestoffer, der må anvendes til økologisk produktion.

For at kunne afsætte produktionen som økologisk skal virksomheden være økologiautoriseret, og for mikroalgeproducenter skal der søges om økologiautorisation hos Styrelsen for Grøn Arealomlægning og Vandmiljø ligesom andre primærproducenter.

I det følgende er en gennemgang af de økologiregler, der især har relevans i forhold til at opnå økologistatus for de producerede mikroalger.

Der er først set på den grundlæggende EU-forordning om økologisk produktion og argumenteret for, om produktionen af mikroalger i tankanlæg bør kunne godkendes, som det tidligere er sket med produktionen af gær.

Dernæst er gennemgået de vigtigste punkter i Fødevestyrelsens vejledning om økologiske fødevarer m.v., der beskriver de procedurer og forhold, som en mikroalgevirksomhed skal indrette sig på, hvis de ønsker at markedsføre produkterne som økologiske.

EU-FORORDNING 2018/848

EU-forordningen 2018/848 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter [11] er det centrale regelgrundlag for økologisk produktion.

Den er udformet primært rettet mod plante- og husdyrproduktion i landbruget, og der er ikke formuleret eksplicitte regler for økologisk produktion af mikroalger.

Der er dog en række anvisninger, der kunne danne grundlag for at kontrolmyndigheden, der i Danmark er Styrelsen for Grøn Arealomlægning og Vandmiljø og Fødevestyrelsen, kan vurdere om en konkret produktion af mikroalger i tankanlæg kan godkendes som økologisk.

I målsætningen for økologiforordningen er følgende delmål f.eks. relevante (forordningens artikel 4):

- a) bidrag til beskyttelse af miljøet og klimaet
- d) et væsentligt bidrag til et uforurenet miljø
- f) fremme af korte forsyningskæder og lokal produktion

Det følger dels af at proteinet i mikroalger kan erstatte proteiner fra husdyr og derved indirekte nedbringe belastningen på miljø og klima.

Dels er mikroalgeproduktionen i sig selv en lukket produktion, hvor der er styr på alle strømme ind og ud af produktionen.

Endelig udnyttes restprodukter fra en anden økologisk produktion og øger produktionen af højværdiprotein i Danmark.

I forhold til forordningens generelle principper kunne følgende være relevante principper (forordningens artikel 5):

- A) respekt for naturens systemer og kredsløb og bevarelse og fremme af jordbundens, vandets og luftens tilstand, af planternes og dyrenes sundhed og af deres indbyrdes balance.

Dette princip tilgodeser mikroalgedyrkningen indirekte ved at aflaste den traditionelle landbrugsproduktion med produktion i tankanlæg.

- C) udnyttelse af energi og naturressourcer, herunder vand, jord, organiske stoffer og luft, på en forsvarlig måde.

Her bidrager tankbaseret produktion til at udnytte næringsstoffer og restprodukter på en effektiv måde, der ikke forurener miljøet.

- D) produktion af en bred vifte af fødevarer og andre landbrugsprodukter og akvakulturprodukter af høj kvalitet, der imødekommer forbrugernes efterspørgsel efter varer, som produceres ved hjælp af processer, der ikke er til skade for miljøet, menneskers sundhed, plantesundheden eller dyrs sundhed og velfærd.

Her passer den tankbaserede mikroalgeproduktion direkte ind, idet det bidrager med en ny produkttype, som der forventes efterspørgsel efter og som netop er meget skånsom i forhold til miljø og klima. Mikroalger er også kendte som sunde i forbindelse med kosttilskud.

- E) sikring af integriteten af økologisk produktion i alle faser af produktionen, tilberedningen og distributionen af fødevarer og foder.

Den tankbaserede produktion kan sikre, at der er fuld kontrol med at input og processer overholder de økologiske regler og er fuldt dokumenterede.

- F) hensigtsmæssig tilrettelæggelse og forvaltning af biologiske processer baseret på økologiske systemer og anvendelse af naturressourcer, der er interne i forvaltningssystemet, ved hjælp af metoder, som:

- i) anvender levende organismer og mekaniske produktionsmetoder
- iii) udelukker anvendelse af GMO'er, produkter fremstillet af GMO og produkter fremstillet ved hjælp af GMO'er, undtagen veterinærlægemidler

Her kan nok indvendes, at produktionen og de biologiske processer er taget ud af de økologiske systemer; men at der netop anvendes interne naturressourcer i form af restprodukter, og at der kun anvendes levende organismer og mekaniske produktionsmetoder.

Der anvendes heller ikke GMO, når produktionen baseres på brunsaft, der kan anvendes direkte i dyrkningssubstratet uden forudgående enzymatisk hydrolyse.

- l) udelukkelse i hele den økologiske fødevarer kæde af kloning af dyr, opdræt af kunstigt frembragte polyploide dyr og ioniserende stråling.

Punktet om forbud mod ioniserende stråling bør måske undersøges nærmere i forhold til, at der anvendes mutantstammer af Chlorella-algen. Spørgsmålet er, om der har været anvendt ioniserende stråling til mutagenesen, og om det er afskærende for at godkende produktionen som økologisk, eller om mutagenesen kan sidestilles med den planteforædling der ellers kendes og accepteres. Der anvendes ikke ioniserende stråling i selve dyrkning og oprensning af mikroalgerne.

I de særlige principper, der gælder for landbrugsaktiviteter og akvakultur kan peges på følgende (forordningens artikel 6):

- B) Brugen af ikkefornybare ressourcer og eksterne input skal begrænses til et minimum.
Her leverer den tankbaserede produktion en meget effektiv produktion, der ovenikøbet er baseret på sidestrømme fra en anden produktion.
- C) Affald og biprodukter af vegetabilsk og animalsk oprindelse skal genanvendes som input i planteproduktion og animalsk produktion.
Her passer produktionen baseret på brunsaft fra økologisk græsproteinproduktion også ind.
- O) Vandmiljøets sundhed og det omgivende vand- og jordøkosystems kvalitet skal opretholdes.
Den tankbaserede produktion sikrer helt mod udledning af næringsstoffer til vandmiljøet.

I de særlige principper, der gælder for forarbejdning af økologiske fødevarer, kan der peges på følgende (forordningens artikel 7):

- A) Økologiske fødevarer skal fremstilles af økologiske landbrugsingredienser.
Her bliver det vigtigt, at mikroalgerne fra denne produktion bliver godkendt dels som økologiske og sidestillet med landbrugsingredienser, som det gør sig gældende med gær.
- C) Der må ikke anvendes stoffer og forarbejdningsmetoder, der kan være vildledende med hensyn til produktets sande karakter.
Her er det vigtigt, at de anvendte input i produktionen er godkendt til økologisk produktion. Produktionen af mikroalger i tankanlæg vil ikke vildlede omkring produktets sande karakter, da det må anses som den normale produktionsmetode.
- D) Økologiske fødevarer skal forarbejdes med forsigtighed, helst ved anvendelse af biologiske, mekaniske og fysiske metoder.
Her passer den biologiske fermentering i tanke godt ind.

Særligt relevant vil det nok være at kunne opfylde de specificerede krav til produktion af gær til konsum eller foder, da det er vurderet til at være den produktion, som der er økologiregler for, der kommer tættest på produktionen af mikroalger.

Der er i forordningens bilag II del VII beskrevet særlige krav til økologisk gærproduktion:

- 1.1. Til produktion af økologisk gær må der kun anvendes økologisk fremstillede substrater.

Brunsaften fra økologisk græsprotein fremstilling passer ind her.

- 1.2. Økologisk gær må ikke være til stede i økologiske fødevarer eller økologisk foder sammen med ikkeøkologisk gær.

Tilsvarende må gælde at der ikke må tilsættes samme ikke-økologiske mikroalger i fødevarer, hvor der er tilsat økologiske mikroalger.

- 1.3. Følgende produkter og stoffer må anvendes i produktion, tilberedning og formulering af økologisk gær:

- a) tekniske hjælpestoffer, der i henhold til artikel 24 er tilladt til anvendelse i økologisk produktion
b) de produkter og stoffer, der er omhandlet i del IV, punkt 2.2.2, litra a), b) og e).

Vedr. punkt a) vil det sige, at kun hjælpestoffer, der er omtalt i Vejledning om økologisk jordbrugsproduktion og er relevante for gær / algeproduktion må anvendes. Det handler om denne rapport's bilag 3: Liste over tilladte ikke-økologiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler.

Her fremgår det, at natriumnitrat er blevet godkendt som tilladt ikke-økologisk gødningsstof til algeproduktion på land i lukkede systemer.

Desuden er nævnt en række andre ikke-økologiske næringsstofkilder, der måske også kunne være relevante at undersøge som næringsstofgrundlag for et økologisk dyrkningssubstrat:

Genvundet struvit og udfældede fosfatsalte, Uorganisk mikronæringsstoffgødning, Rent svovl, Magnesiumsulfat (kieserit), Calciumcarbonat og magnesiumcarbonat, Vinasse og vinasseeekstrakt, Kaliumsulfat, Kaliumrâsalt, Blødt råphosfat, Træaske, Alger og algeprodukter, Hydrolyserede proteiner af vegetabilsk oprindelse, og visse biprodukter af animalsk oprindelse.

Dertil kommer organisk gødning; men det vil næppe være foreneligt med dyrkning af mikroalger til anvendelse i fødevarer.

Det skal under alle omstændigheder afklares med Styrelsen for Grøn Arealomlægning og Vandmiljø og Fødevarestyrelsen, hvilke næringsstofkilder, der vil kunne anvendes i dyrkningssubstratet.

Vedr. punkt b) henviser litra a) til mikroorganisme- og enzympræparater, der normalt anvendes ved forarbejdning af fødevarer (enzymerne skal være tilladt til anvendelse i økologisk produktion).

Litra b) henviser til naturlige aromastoffer. Det forventes ikke relevant til mikroalgedyrkning.

Litra e) henviser til drikkevand og salt.

I EU-forordningen 2021/1165 "om godkendelse af visse produkter og stoffer til anvendelse i økologisk produktion og udarbejdelse af en liste over disse" er der i bilag V del C anført de stoffer, der er godkendt til at anvende i produktionen af gær:

Betegnelse	Primær-gær	Gærproduktion/-tilberedning/-for-mulering	Særlige betingelser og begrænsninger
Calciumklorid	X		
Kuldioxid	X	X	
Citronsyre	X		til regulering af pH-værdien ved gærproduktionen
Mælkesyre	X		til regulering af pH-værdien ved gærproduktionen
Kvælstof	X	X	
Ilt	X	X	
Kartoffelstivelse	X	X	til filtrering kun fra økologisk produktion
Natriumcarbonat	X	X	til regulering af pH-værdien
Vegetabiliske olier	X	X	indfedtnings-, slip- eller antiskumningsmiddel kun fra økologisk produktion

- 1.4. Kun de produkter til rengøring og desinficering, som i henhold til artikel 24 er tilladt til anvendelse i forbindelse med forarbejdning, må anvendes til dette formål.

Der er i Vejledning om økologisk produktion Bilag 4. Liste over tilladte ikke-økologiske rengøringsmidler opført de rengørings- og desinfektionsmidler, der er blevet godkendt til økologisk produktion (bilag 4 i dette notat).

Der er endnu ikke offentliggjort en liste over tilladte "Produkter, der anvendes til rengøring og desinficering i forarbejdnings- og oplagringsfaciliteter" i bilagets Del C. (se bilag 4). Der vil derfor være brug for at få en konkret afklaring med Fødevarestyrelsen.

- 1.5. De erhvervsdrivende skal føre fortegnelser over anvendelsen af alle produkter og stoffer, der anvendes til gærproduktion og til rengøring og desinficering, herunder den eller de datoer, hvor hvert produkt blev anvendt, produktets navn, dets aktivstoffer og stedet for denne anvendelse.

Tilsvarende krav må forventes til en mikroalgeproduktion.

Efter selve produktionen er der også krav i økologiforordningen til opbevaring og lagring, så man er sikker på at der ikke sker sammenblanding med ikke-økologiske produkter, og at de økologiske produkter ikke forurenes med stoffer, der ikke må anvendes i økologisk produktion.

I forordningens bilag III INDSAMLING, EMBALLERING, TRANSPORT OG OPBEVARING AF PRODUKTER punkt 7. Opbevaring af produkter står bl.a.:

- 7.1. Steder, der benyttes til opbevaring af produkter, skal forvaltes på en sådan måde, at partierne kan identificeres, og at sammenblanding eller forurening med produkter eller stoffer, som ikke er i overensstemmelse med reglerne om økologisk produktion, undgås. Økologiske produkter og omlægningsprodukter skal til enhver tid tydeligt kunne identificeres.

- 7.4. Hvis en erhvervsdrivende håndterer økologiske produkter eller omlægningsprodukter eller ikke-økologiske produkter i enhver kombination, og de økologiske produkter eller omlægningsprodukterne opbevares i opbevaringsanlæg, hvor også andre landbrugsprodukter eller fødevarer opbevares:

- a) skal de økologiske produkter eller omlægningsprodukterne holdes adskilt fra de øvrige landbrugsprodukter eller fødevarer
- b) skal der træffes forholdsregler til at sikre, at sendingerne kan identificeres, og til at undgå sammenblanding eller ombytning mellem økologiske, omlægningsprodukter og ikkeøkologiske produkter
- c) skal der være foretaget passende rengøring, hvis effektivitet er blevet kontrolleret, inden lagringen af økologiske produkter eller omlægningsprodukter, og den erhvervsdrivende skal føre fortegnelser over disse aktiviteter.

- 7.5. Kun de produkter til rengøring og desinficering, som i henhold til artikel 24 er tilladt til anvendelse i økologisk produktion, må anvendes i lagerfaciliteter til dette formål.

I det følgende afsnit om "Fødevarestyrelsens vejledning om økologiske fødevarer m.v." er kravene til producenten af fødevarer uddybet.

De fødevarer virksomheder, der ønsker at anvende de økologiske mikroalger til at fremstille økologiske fødevarer skal også være opmærksom på følgende regler fra økologiforordningens bilag II del IV.

Indledningsvis er nævnt følgende generelle krav til produktion af forarbejdede fødevarer:

- 1.1. Fødevarer til sætningstoffer, tekniske hjælpestoffer og andre stoffer og ingredienser til forarbejdning af fødevarer samt eventuel forarbejdningspraksis, f.eks. røgning, skal være i overensstemmelse med god fremstillingsmæssig praksis.

- 1.2. Erhvervsdrivende, der producerer fødevarer, skal etablere og ajourføre passende procedurer baseret på en systematisk identifikation af kritiske forarbejdningsstrin.
- 1.3. Anvendelse af procedurerne i punkt 1.2 skal sikre, at de forarbejdede produkter altid overholder denne forordning.

Disse krav må forventes at være gældende for alle fødevarerproducenter.

Der er dernæst en række regler for at sikre at der ikke sker sammenblanding med ikke-økologiske produkter

- 1.5. Tilberedning af forarbejdede økologiske produkter, omlægningsprodukter og ikkeøkologiske produkter skal holdes adskilt fra hinanden i tid eller rum. Hvis økologiske produkter, omlægningsprodukter og ikkeøkologiske produktioner i enhver kombination, tilberedes eller opbevares i tilberedningsenheden, skal den erhvervsdrivende:
 - a) underrette den kompetente myndighed eller efter omstændighederne kontrolmyndigheden eller kontrolorganet herom
 - b) udføre aktiviteterne som en fuldstændig produktion på et andet sted eller et andet tidspunkt end tilsvarende aktiviteter for ethvert andet slags produkt (økologisk produkt, omlægningsprodukt eller ikkeøkologiske produkt)
 - c) opbevare økologiske produkter, omlægningsprodukter og ikkeøkologiske produkter adskilt fra hinanden i forhold til sted eller tid, før og efter aktiviteterne
 - d) stille et ajourført register over alle aktiviteter og forarbejdede mængder til rådighed
 - e) træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at partierne kan identificeres, og for at undgå sammenblanding eller ombytning mellem økologiske produkter, omlægningsprodukter og ikke-økologiske produkter
 - f) først håndtere økologiske produkter eller omlægningsprodukter efter passende rengøring af produktionsudstyret.

Tilsvarende er der i forordningen en række detaljerede krav til produktionen af forarbejdede fødevarer. Disse må man sikre sig, at de fødevarer virksomheder, der vil bruge økologiske mikroalger er bekendt med og følger.

Der er bl.a. et krav om, at den økologiske fødevarer hovedsageligt er produceret af landbrugsingredienser og produkter bestemt til anvendelse som fødevarer, og herunder regner forordningen også gær og gærprodukter (som mikroalgerne forventes sidestillet med) samt mikroorganisme- og enzympræparater, naturlige farvestoffer, drikkevand og mineraler.

Bliver mikroalgerne sidestillet med gær som en landbrugsingrediens skulle der være gode muligheder for at mikroalgeproduktet kan indgå i produktionen af forarbejdede økologiske fødevarer.

VEJLEDNING OM ØKOLOGISKE FØDEVARER M.V. (FØDEVARESTYRELSEN)

Hvor Styrelsen for Grøn Arealomlægning og Vandmiljø sikrer økologificering af selve produktionen har Fødevarestyrelsen ansvaret for kontrollen med de økologiske produkter i såvel produktions- som handelsled. Der kan være nogle snitflader mellem de to styrelsers ressortområder på dette felt, der skal afklares nærmere.

Alle der producerer eller håndterer økologiske fødevarer skal derfor anmelde deres økologiske aktiviteter til Fødevarestyrelsen og følge Fødevarestyrelsens retningslinjer, som det fremgår af Fødevarestyrelsens "Vejledning om økologiske fødevarer m.v." [12], der løbende opdateres.

Herunder er vist de vigtigste trin, man som producent skal være opmærksom på.

Procestrin for anmeldelse, certificering og kontrol af økologisk produktion

- 1) Anmeldelse med beskrivelse af produktion.
- 2) Indledende kontrolbesøg.
- 3) Udstedelse af økologirapport med egenkontrol-program.
- 4) Produktion kan begynde.
- 5) Udstedelse af økologi-certifikat.
- 6) De økologiske produkter kan markedsføres.
- 7) Virksomheden følger løbende sit egenkontrolprogram, herunder
 - a. Modtagekontrol af råvarer herunder deres økologi-status.
 - b. Produktion efter godkendte recepter.
 - c. Adskillelse fra ikke-økologiske produkter i produktion og lager.
 - d. Rengøring efter godkendte procedurer.
 - e. Dokumentation af køb og salg.
 - f. Mængderegnskab og balanceopgørelse.
- 8) Medvirke til økologi-kontrol fra Fødevarestyrelsen (regnskab og fysisk kontrol).

Vedr. anmeldelse til Fødevarestyrelsen

Anmeldelsen sker via Fødevarestyrelsens hjemmeside.

I anmeldelsen skal beskrives alle relevante forhold, der gør det muligt for Fødevarestyrelsen at vurdere og føre kontrol med, at produktionen overholder kravene i EU's forordninger til økologisk produktion.

Det drejer sig især om følgende forhold (parenteser angiver i hvilket afsnit i vejledningen opgaven er beskrevet):

- Beskrivelse af virksomheden og dens aktiviteter, herunder, når relevant, tegninger med indtegnet produktionsudstyr, flow m.v. (6.3.1)
- Beskrivelse af hvilke kategorier af økologiske hhv. ikke økologiske produkter, der håndteres på virksomheden (6.3.1.)
- Beskrivelse af modtagekontrol og registrering af resultatet (6.3.2)
- Beskrivelse af foranstaltninger ved opbevaring af råvarer (6.3.4)
- Beskrivelse af adskillelse ved håndtering og tilberedning (6.3.5)
- Beskrivelse af kontrol af forarbejdning, recepter og mærkning (6.3.6 og 6.3.9.2).
- Beskrivelse af foranstaltninger ved opbevaring af færdigvarer (6.3.7)
- Beskrivelse af foranstaltninger ved transport til og fra virksomheden (6.3.8)
- Beskrivelse af dokumentation vedr. økologiske fødevarer, der modtages af virksomheden, herunder kontrol af leverandører (6.3.9)
- Beskrivelse af dokumentation vedr. økologiske fødevarer, der forlader virksomheden (6.3.10)
- Beskrivelse af og eksempler på regnskab (6.3.11 - 6.3.19)

Beskrivelserne skal være på dansk og skal dateres.

Vedr. økologirapport og økologcertifikat

Økologirapporten fastlægger, hvilke konkrete vilkår og procedurer virksomheden skal følge for at sikre, at økologireglerne overholdes.

Disse procedurer beskrives i virksomhedens egenkontrolprogram, der bliver en del af økologirapporten.

Økologirapporten udarbejdes i samarbejde med Fødevarestyrelsen, der typisk også har været på besøg på virksomheden. Først når styrelsen har udstedt økologirapporten må produktionen starte.

Samtidig udsteder Fødevarestyrelsen et økologi-certifikat til virksomheden i EU's certifikatsystem (TRACES). Det giver virksomheden adgang til at markedsføre sine økologiske produkter.

De vigtigste punkter i økologirapporten / egenkontrolprogrammet er angivet herunder med angivelse af de afsnit i Fødevarestyrelsens vejledning, hvor det er nærmere beskrevet.

- Beskrivelse af virksomheden og dens aktiviteter (6.3.1)
- Modtagekontrol (6.3.2)
- Foranstaltninger ved opbevaring af råvarer (6.3.4)
- Adskillelse ved håndtering og tilberedning (6.3.5)
- Kontrol af forarbejdning, recepter, mærkning (6.3.6)
- Foranstaltninger ved opbevaring af færdigvarer (6.3.7)
- Foranstaltninger ved transport til og fra virksomheden (6.3.8)
- Dokumentation vedr. fødevarer m.v., der modtages af virksomheden (6.3.9)
- Dokumentation vedr. fødevarer, der forlader virksomheden (6.3.10)
- Regnskab (6.3.11-6.3.17)

Der er således krav om, at alle råvarer og produkter løbende registreres og deres økologistatus kontrolleres, og at alle produkter mærkes, så de ikke risikerer at blive blandet sammen med ikke-økologiske produkter.

Alle registreringer skal samles i perioderegnskaber og balancer, hvor det godtgøres hvilke råvarer, der er blevet til hvilke økologiske produkter.

Sker der ændringer i produktionen i forhold til det, der er beskrevet i økologirapporten, skal det anmeldes til Fødevarestyrelsen mindst fire uger, inden ændringerne træder i kraft.

Tilsvarende har virksomheden også pligt til at anmelde, hvis de får mistanke om overtrædelser af økologireglerne hos nogle af deres leverandører og samarbejdspartnere.

Hygiejne- og kvalitetssikring

En virksomhed, der producerer og bearbejder mikroalger til brug i fødevarer, vil være en fødevarer virksomhed og skal derfor være anmeldt til og autoriseret af Fødevarestyrelsen, før produktionen sættes i gang.

Centralt for at opnå autorisation som fødevarer virksomhed er en egenkontrolplan, som skal sikre at produkterne er i orden og der ikke risiko for at forbrugerne i sidste ende bliver syge af at indtage dem.

Kravene er beskrevet i Fødevarestyrelsens vejledning til HACCP-principperne for egenkontrol [13].

Egenkontrolplanen består af tre elementer:

- Skriftlig risikoanalyse
- Procedurer for egenkontrol
- Dokumentation for udført egenkontrol

Hvis produktionen også er økologi-certificeret bør kravene til økologirapporten også tænkes ind i udformningen af egenkontrolplanen. Dog bør de generelle krav til fødevarer sikkerhed beskrives sådan, at planen er let at rette til, hvis den økologiske certificering ophører på et tidspunkt.

Egenkontrolprogrammet skal baseres på HACCP-principperne (Hazard Analysis and Critical Control Points):

Princip 1. Identificér alle de risici, der kan være forbundet med dine fødevareaktiviteter

Der skal udarbejdes en skriftlig risikoanalyse, der beskriver hvilke risici der er i hele produktionsprocessen fra varemottagelse over de enkelte processtrin til lagring og afsendelse.

Der fokuseres på:

- Mikrobielle risici (forurening med mikroorganismer)
- Kemiske risici (forurening med kemiske stoffer, der udgør en sundhedsmæssig risiko)
- Fysiske risici (forurening med fremmedlegemer f.eks. sand, plast, metal, glas etc.)

Princip 2. Find de kritiske kontrolpunkter, så der er styr på dem

For at kunne kontrollere de risikofaktorer, der er identificeret i risikoanalysen, finder man de steder i produktionsflowet, hvor det er muligt at foretage kontrol af produkterne og forhindre at der opstår fare for fødevarer sikkerheden.

Princip 3. Fastsæt en kritisk grænse for de kritiske kontrolpunkter

Her beskrives de grænseværdier observeret i kontrolpunktet, hvor der er tale om uacceptable forhold, som der skal gribes ind overfor.

Princip 4. Overvågning af kritiske kontrolpunkter

For at sikre at eventuelle overskridelser af vedtagne grænseværdier bliver fundet og håndteret skal der være en plan for:

- Hvem der varetager overvågningen og dokumentation.
- Hvornår der foretages overvågningen og dokumentation.
- Hvordan der foretages overvågningen og dokumentation.

Princip 5. Handling og dokumentation, hvis noget går galt

Hvis den kritiske grænse er overskredet, skal der straks gribes ind, og det skal beskrives, hvilke korriierende handlinger, der skal udføres, når kritiske grænser er overskredet.

- Hvordan kommer produktet i orden igen, og hvornår skal det kasseres?

- Hvem er ansvarlig for at det bliver gjort?

Princip 6. Tilpas dit egenkontrolprogram og revidér det løbende

For at egenkontrolprogrammet altid fungerer effektivt skal det regelmæssigt gennemgås (valideres og verificeres)

Det skal især ske hvis:

- der er ændringer i lovgivningen, der betyder, at du skal gøre tingene anderledes.
- aktiviteter i virksomheden ændres eller der ændres i indretningen af virksomheden.
- der konstateres gentagende fejl i et kritisk kontrolpunkt.

Princip 7. Dokumentation og registrering

Det er vigtigt i forhold til fødevarerollen, at de enkelte punkter i egenkontrolprogrammet er beskrevet, og at alle observationer i forbindelse med egenkontrollen er gemt skriftligt i passende skemaer og registre.

Vigtigste punkter for en mikroalgeproduktion i tankanlæg

I en produktion af mikroalger på basis af brunsaft fra græsproteinanlæg vil følgende punkter især være vigtige at have fokus på:

- *Modtagekontrol og opbevaring af brunsaft.*
Brunsaften vil indeholde mange mikroorganismer, der vil kunne udgøre en mikrobiologisk risikofaktor. Det er derfor vigtigt at holde afstand til procesområdet og god hygiejne ved fremstilling af dyrkningssubstrat med brunsaft.
Dyrkningssubstratet steriliseres inden podning med mikroalger. Kvaliteten af steriliseringen skal kontrolleres for hver batch.
- *Rent podemateriale.*
Podematerialet skal også være fri for uønskede mikroorganismer.
- *Kontrol under fermentering*
Den mikrobielle kvalitet (ingen vækst af uønskede mikroorganismer) registreres ved afslutning af fermenteringen for hver batch.
- *Pakning af tørrede mikroalger i lagersække*
Her kommer produktet igen i kontakt med omgivelserne, og der skal sikres rene forhold og ren emballage samt mærkning af lagersækken.
- *Rengøring af procesudstyr*
Her skal der også indføres kontrol med, at der er opnået den ønskede renhedsgrad.
- *Adskillelse og hygiejne på lager*
Når mikroalgerne står i lagersække på lageret, skal det sikres, at de ikke bliver forurenede med mikroorganismer og kemikalier, og at der ikke kan ske sammenblanding med andre produkter fra produktionen.

Dette bliver især vigtigt, hvis der også sker en ompakning til salgsemballage.



Krav fra fødevarer virksomheder der skal aftage mikroalger

De fødevarer virksomheder, der bliver aftagere af de producerede mikroalger, vil også have en række krav til deres leverandører for at sikre sig, at der ikke opstår problemer i deres produktion og deres produkter ikke mister værdi.

Som eksempel på dette er der i bilag 5 vist lister over leverandørkrav som virksomheden Orkla, der medvirker i projekt EXTEND, har til deres leverandører.

Det fremgår, at producenten af mikroalger skal kunne dokumentere at algerne ikke er kontamineret med uønskede stoffer og at produktionen lever op til specifikke kvalitetscertificeringer.

Mikroalger er ikke specifikt nævnt i Orklas krav til deres leverandører, og der bør derfor afklares eksplicit med Orkla – eller en anden aftager – hvilke krav man som mikroalgeproducent specifikt skal leve op til i forhold til kundens krav.

Anbefalet proces for afklaring af regler for og krav til konkret produktion

Som det fremgår af ovenstående afsnit, er der en række forhold, der skal styr på, før en produktion af mikroalger på basis af brunsaft fra græsprotein fremstilling kan komme i gang.

En afklaringsproces kunne med fordel tage udgangspunkt i de mest afskærende punkter.

1) *Kan de pågældende mikroalger anvendes til fødevarer uden en Novel Food-godkendelse?*

Der ikke tvivl om at arten *Chlorella vulgaris* kan anvendes uden Novel Food-godkendelse. Men det bør afklares, om det også gælder de mutantlinjer, der er udset til produktionen.

Hvis en Novel Food-godkendelse er nødvendig, bør det først afklares, hvad det vil kræve praktisk og økonomisk sammen med et agentur, der har erfaring med at forberede ansøgninger om Novel Food-godkendelser.

2) *Skal produktionen økologi-certificeres?*

Brunsaft fra fremstilling af økologisk græsprotein giver et godt grundlag for at også mikroalgedyrkningen kan godkendes økologisk. Men der er en række punkter, der skal afklares. Mikroalgeproduktion er ikke eksplicit beskrevet i det økologiske regelmateriale. Det skal derfor først afklares, om produktionen, som den er skitseret kan godkendes som økologisk, således som det f.eks. er sket med produktion af gær.

De nærmere vilkår for, hvilke stoffer, der må bruges i produktionen f.eks. næringsstoffer i substratet, skal også defineres.

For at aftagervirksomheder kan bruge mikroalgeprodukterne som økologisk ingrediens i fremstilling af fødevarer, skal mikroalgerne have status som produkt af landbrugsoprindelse. Det skal derfor også afklares, og her kan der også skeles til godkendelsen af gær og gærprodukter.

Endelig indebærer en økologi-certificering en række ekstra dokumentationskrav bl.a. med balanceregnskaber for indgående og udgående produkter.

Det kan derfor blive relevant at afklare om en økologificering bibringer tilstrækkelig værdi til at aflønne den ekstra indsats i egenkontrollen. Det vil afhænge meget af aftagervirksomhedernes ønsker og prisfølsomhed.

3) *Generel fødevaregodkendelse*

Produktionen skal under alle omstændigheder godkendes af Fødevarestyrelsen, før den kan sættes i gang.

Dette trin kan derfor sættes i gang, så snart det er afklaret at der er grønt lys i forhold til Novel Food-godkendelse og kræver dels en registrering hos Fødevarestyrelsen som primærproducent og en afklaring af, om der også kræves en autorisation som fødevarevirksomhed.

Når der er identificeret mulige aftagere af mikroalgerne, bør man også udarbejde en skriftlig afklaring af, hvilke kvalitetskrav man som producent skal leve op til for at kunne afsætte mikroalgeprodukter til den pågældende virksomhed. De kan gå ud over de krav som fødevaremyndighederne stiller.

Links og bilag

- [1] [Fødevestyrelsens vejledning om autorisation af fødevestvirksoheder](#)
- [2] [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer m.m.](#)
- [3] [Vejledning om Novel Foods \(nye fødevarer\)](#)
- [4] Oversigten: [Consultation process on novel food status](#)
- [5] [EU Novel Food status Catalogue](#)
- [6] [Union list of novel foods](#) (oversigt med link til opdateret liste over godkendte Novel Food produkter)
- [7] [KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING \(EU\) 2018/456](#) om afklaring af produkts status som ny fødevest
- [8] Fødevestyrelsen: [Nye fødevarer og fødevestingredienser \(novel food\)](#)
- [9] EFSA: ["Novel food application procedure.](#)
- [10] Fødevestyrelsen: [Ansøg om godkendelse af nye fødevarer og ingredienser \(novel foods\)](#)
- [11] [EU-forordningen 2018/848 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter](#)
- [12] [Fødevestyrelsens Vejledning om økologiske fødevarer m.v.](#)
- [13] [Fødevestyrelsens vejledning til HACCP-principperne for egenkontrol](#)

Bilag 1: Consultation request for the determination of the novel food status ARTICLE 4 of Regulation (EU) 2015/2283

["P:\2025\1041_PAF klima_GUDP EIKF Grønt protein sidestrømme_EXTEND\01 Arbejdsmappe\Regelafklaring - rapport\novel-food_consult-status_chlorella-sp.pdf"](#)

Bilag 2: EABA. 2021. Algae as Novel Food in Europe

Bilag 3: Styrelsen for Grøn Arealomlægning og Vandmiljø, 2025. Liste over tilladte ikke-økologiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler. Bilag 2 til Vejledning om økologisk jordbrugsproduktion.

Bilag 4: Styrelsen for Grøn Arealomlægning og Vandmiljø, 2025. Liste over tilladte ikke-økologiske rengøringsmidler. Bilag 4 til Vejledning om økologisk jordbrugsproduktion.

Bilag 5: "Knock-out-kriterier" for leverandører til Orkla fødevestvirksohedder.

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.



#4 EABA - INFORMATION PAPER - VERSION 2.0 - APRIL 2021

Algae as Novel Food in Europe.

EXECUTIVE SUMMARY

This Information Paper aims to explain in a simple and informative way 'What are Novel Food Requirements for Algae?' and how we can answer to the most relevant questions that are brought by the different players that interact with 'algae', including: academia, industry, trade organizations, consumers, business investors, - local, national authorities, international organizations and any other interested parts or stakeholders. This Position Paper represents the position of EABA as the Algae Biomass sector Association and brings together existing information from the science, technology and business levels impacted by 'algae' biomass.



EUROPEAN ALGAE
BIOMASS ASSOCIATION

Document compiled by
Graziella Chini Zittelli (CNR, Italy) with
Silvio Mangini (Archimede Ricerche srl)
and **Carlos Unamunzaga** (Fitoplancton
Marino, SL) and support from **Vítor
Verdelho** (A4F / EABA General
Manager), **Jean Paul-Cadoret** (EABA
President/ALGAMA).

EABA

The European Algae Biomass Association (EABA) was established in Florence in June 2009 as the European association representing both research and industry in the field of algal technologies. EABA is representing both macro- and microalgae biomass interested organizations and individuals.

The general objective of EABA is to promote mutual interaction and cooperation in the field of algae biomass production, transformation and use for the whole range of algae applications. It aims at creating, developing, promoting and maintaining solidarity, contact, interaction and collaboration among its members and at defending their scientific and commercial interests at the European and international level. Its main target is to act as a catalyst for fostering synergies among scientists, industrialists and decision makers in order to promote the development of research, technology and industrial capacities in the field of algology.

The Association is technology neutral and does not aim at favouring a particular kind of production, processing or use of the algae biomass or biotechnology. This approach reflects the fact that all production technologies and uses of algae biomass or related services are to be considered as interdependent.

With these aims in mind, the Members of EABA share with each other accurate non-confidential information about the algae biomass sector (adapted from EABA STATUTES).

OPENING REMARKS

Algae, including microalgae and seaweeds have a long history and increasingly important applications as both food ingredients and animal feed, but also for other raw materials such constituents of cosmetics, agrochemicals, biomaterials and as renewable bioenergy feedstocks. The vast majority of algal species have yet to be evaluated for these applications. However, due to their extensive diversity, it is likely that they will lead to the discovery of many new algal products and processes in the future.

Most companies tend to expand by producing new products and addressing new markets. However, this must be done strictly in compliance with the relevant regulation. The one applied to foodstuff in Europe aims to ensure food safety, whatever the origin of the primary matter, including algae. Algae are a new frontier with high potential as alternative food sources/ingredients as their exploration reveals products with numerous virtues, especially for health and welfare. The paradox is that their biodiversity, which is probably the richest of the biosphere, is nearly untapped with only a handful of species authorized to be put on the market according to EU food law. With few exceptions, algae are considered a "Novel Foods" (NF) and as such subject to safety assessments.

At present the time and money required to obtain the allowance of marketing a new species and its extracts is such that a simplification of the regulation is expected.

1. FROM REGULATION (EC) NO 258/97 TO THE NEW DISCIPLINE OF NOVEL FOODS

Regulation n. 258/97 of the European Parliament and the Council sets out the legal framework for the marketing of "Novel Foods". Aiming at granting a high level of consumer protection and the functioning of the internal market, the Regulation provides a system of authorization for the marketing of novel foods. However, the application of these rules highlights the critical issues of the system, such as the ambiguities of the notions, the slowness of the procedures (on the average 3 years.) and the high costs to obtain NF permission (€200,000 to €400,000). These problems, together with the development of the modern technologies, have determined the need for a reform.

WHAT CONSTITUTES A NOVEL FOOD

On 25 November 2015, the European Parliament and the Council adopted the Regulation (EU 2015/2283) of the European Parliament and of the Council on Novel Foods which repealed Regulation (EC) No 258/97. The Regulation requires that all applications for the authorization of novel foods shall be submitted to the Commission who may then request a risk assessment from the European Food Safety Authority (EFSA). In the context of this document, food consisting of, isolated or produced from algae or from an algae cell culture will be novel food if it has not been **consumed to a significant degree within the Union before May 15, 1997**.

A food business operator who wants to bring a food to the EU market has the responsibility to assess and determine its novel food status based on the evidence available to them. If they cannot decide on the novel food status of their food, they may consult the authorities in the Member State in which they intend to first place the food on the market according to the provisions of Article 4 of the Novel Food Regulation (EU) 2015/2283 and the provisions of Commission Implementing Regulation (EU) 2018/456. In this process, the potential applicant can submit a consultation request electronically to a competent authority of a Member State that comprises the following: (a) a cover letter; (b) a technical dossier; (c) supporting documentation; (d) an explanatory note clarifying the purpose and relevance of the submitted documentation (see COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2018/456).

The decision whether a food constitutes a novel food or not is taken by the Member State that received the request. The decision to conclude the food is a novel food is done on a case by case. Even if the product is very similar to a product already on the market, if it is produced by or with an algae species that was not used for this purpose before, it may be considered as a novel food. The outcome of the decision (Yes, No, FS, ?) is published by EU in the Novel Food Catalog (NFC)

- » Food safety risks related to products that have not carried out food safety studies. When non-authorized novel food products are placed in the market, these may represent a risk to consumers. These products have not carried out

food safety studies and have not been evaluated by EFSA. These products may be hazardous and may eventually have an adverse effect in human health.

- » Negative impact for the Algae sector and bad press. The impact of a hazardous product that may have adverse effect in human health would put in risk the Algae sector. Any bad press or eventually a health alert would jeopardize the commercialization of any algae related products. These situations must be avoided and prevented.

As a similar example, recently (Early in 2018) European Commission investigation showed that many companies are selling non-authorised Novel Foods and food supplements with medicinal claims. Especially the ones marketed through the Internet, where two thirds of the online traders placed in the market unauthorised foods. Authorities checked nearly 1.100 websites and found 779 non-compliant offers. This was made up of 428 offers of unauthorized novel foods and 351 food supplements with unauthorized/false medical claims. The 25 member states as well as Norway and Switzerland which took part in the first EU coordinated control plan on online offered food products orchestrated by the European Commission.

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/oc_oof_analysis_main_outcome_en.pdf

The high number of non-compliant offers is a clear sign that e-commerce control across Europe needs to be strengthened. Whether purchasing from a physical store or online, consumers have the right to buy safe food which does not mislead. It is expected that controls and investigations will increase in the near future and will imply penalties and market restrictions.

Today, although concrete evidence is not available, there may be algae products in the EU market (both online and offline stores) for which the novel food status has not been established. *Nannochloropsis gaditana* microalgae species is such an example and of course there could be others. The Algae sector as a new emerging sector should carefully ensure compliance with the Novel food Regulation. Lack of controls and penalties may lead to an increasing fraudulent activity.

NOVEL FOODS DEFINITION

The notion of “Novel Foods” is not new. Throughout history new types of food, food ingredients or ways of producing food have found their way to Europe from all corners of the globe. Bananas, tomatoes, tropical fruit, maize, rice, a wide range of spices – all originally came to Europe as novel foods. Among the recent arrivals are chia seeds, algae-based foods, Baobab fruit and insects.

According to the new “Novel Foods” Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council (European Union, 2015a), replacing Regulation (EC) No. 258/97 (European Union, 1997) of the European Parliament and of the Council:

“Novel Food means any food that was not used for human consumption to a significant degree within the EU before 15 May 1997 (when the first Regulation n° 258/97 on novel food came into force) irrespective of the dates of accession of member states to the Union”

According to the new Regulation which will come into effect in January 2018, Novel Foods fall within at least one of the categories listed in Article 3 (for more detail see Annex 1):

- » Food with a new or intentionally modified molecular structure
- » Food consisting of, isolated from or produced from microorganisms, fungi or algae
- » Food consisting of, isolated from or produced from material of mineral origin
- » Food consisting of, isolated from or produced from plants or their parts obtained by non-traditional propagating practices if significant changes in the composition or structure of the food affect its nutritional value, metabolism or level of undesirable substances
- » Food consisting of, isolated from or produced from animals or their parts obtained by non-traditional breeding techniques
- » Food consisting of, isolated from or produced from cell culture or tissue culture derived from animals, plants, microorganisms, fungi or algae
- » Food resulting from a new production process if significant changes in the composition or structure of the food affect its nutritional value, metabolism or level of undesirable substances
- » Food consisting of engineered nanomaterials
- » Vitamins and minerals and other substances used in accordance with Food Supplements Directive 2002/46/EC obtained by a new food production process or containing engineered nanomaterials
- » Food used exclusively in food supplements within the EU before May 15, 1997, intended to be used in foods other than food supplements
- » Traditional foods from a third country with a history of safe food use in a third country

Novel Foods Regulation does not apply to:

- » GM foods or foods produced from GM organisms, covered by Regulation EC 1829/2003
- » Food enzymes, within Regulation (EC) 1829/2003
- » Food additives, within Regulation (EC) 1333/2008
- » Food flavourings, within Regulation (EC) 1334/2008
- » Extraction solvents used in the production of foods, within Directive 2009/32/EC

Novel Food refers to new food sources or newly developed and innovative food, food produced using new technologies and production processes, and food traditionally consumed in countries outside the EU, but not within the EU. These “traditional food from third countries” include foods made from plants, microorganisms, fungi, algae and animals.

“NOT NOVEL” EDIBLE ALGAE IN EU: CURRENT LANDSCAPE

In Europe, algae (macro and micro) are considered NF. They can be used as food if put on market as food or food ingredient and consumed to a significant degree before May 15, 1997. Up to day, 11 macroalgal and 5 microalgal species are authorized as food or food ingredient and listed as “not novel” (or old) in the EU Novel Food Catalogue (Table 1). In France since 1990, some other species of seaweed have been authorized for food consumption. France was one the first European country to establish a specific regulation concerning the use of seaweeds for human consumption as non-traditional food substances (Centre d’Etudes et de Valorisation des Algues, CEVA, 2014).

- » According this regulation 24 macroalgae (by counting the French authorizations + the EU novel food catalogue) are authorized as vegetable and condiments (Table 1).

The microalgae used prior to May 1997 in Europe and thus authorized as food in the EU are *Aphanizomenon flos-aquae* from Klamath Lake, *Arthrospira platensis*, *Chlorella luteoviridis*, *Chlorella pyrenoidosa*, *Chlorella vulgaris* and an undefined *Spirulina* sp. (European Union, Novel Food catalogue). The diatom *Odontella aurita* was authorized in 2005 (European Union, 2005), and, in 2009, DHA-rich oil from *Ulkenia* sp. has been approved as novel food ingredient (European Union, 2009). In 2014, *Tetraselmis chuii* and astaxanthin from *Haematococcus pluvialis* have been approved as food (AE-COSAN 2014; EFSA 2014). In 2015, oil from *Schizochytrium* sp. was also authorized (European Union, 2015b,c).

The European Novel Foods Catalogue is an informal and non-exhaustive tool listing products of animal and plant origin and other substances that are subject or not to the novel food regulation. It is based on information regarding history of consumption of these products in the EU. The catalogue has no legal value for producers and importers seeking to market the substances and ingredients included in the catalogue. A non-European exporter would have a very difficult time determining which novel foods or substances are authorized, since some Member States may further restrict the marketing of a novel food through specific legislation.

EXECUTIVE SUMMARY

- » A total of 29 algae species currently considered NOT NOVEL
- » Only 6 microalgae species are authorized as NOVEL FOOD (old regulation 258/1997)
- » All the others have to follow the NOVEL FOOD REGULATION (new regulation 2283/2015)

NOVEL FOODS AUTHORIZATION PROCEDURE

Novel foods need permission to be marketed in Europe. They need to be safe for consumers and properly labelled as to identify them as novel to the consumer. Authorization and use of novel foods and food ingredients have been harmonized in the European Union since 1997 when **Regulation 258/1997** (European Union, 1997) on novel foods and novel food ingredients was adopted. In 2013, the EU Commission presented a proposal for a new Regulation and in November 2015 the European Parliament and the Council have reached an agreement with the new **Regulation EU 2015/2283** (European Union, 2015).

- » This revision is aimed to guarantee shorter and less expensive authorization processes, while still maintaining a high level of consumer protection. Figure 1 shows diagrams of the two procedures, the first that refers to Regulation EC 258/97 is valid until 31 December 2017, the second based on the Regulation EU2015/2283 will come into force since 1 January 2018. Applications not finalized under the current rules by 1 January 2018 (when the new regulation comes into effect) will be decided under the new regulation.

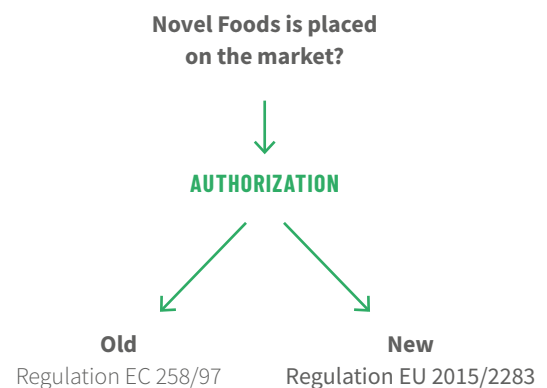
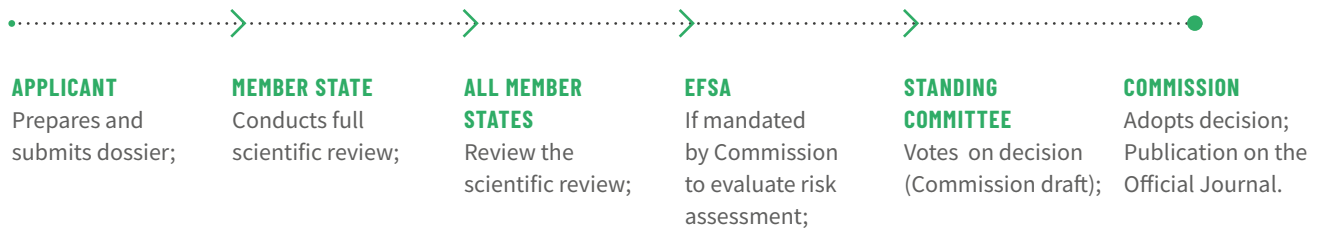


Fig.1. Novel Food market placing.

TYPE	GROUP	SCIENTIFIC NAME	COMMON NAME	NOTES
MACROALGAE (SEaweEDS)	Brown	<i>Ascophyllum nodosum</i>		In EU NF catalogue
		<i>Eisenia bicyclis</i>		In EU NF catalogue
		<i>Fucus vesiculosus</i>		In EU NF catalogue
		<i>Hizikia fusiforme</i>		“
		<i>Laminaria digitata</i>	Kombu	“
		<i>Laminaria longicuris</i>	Kelp	“
		<i>Saccharina latissima</i> (formerly <i>Laminaria saccharina</i>)	Royal Kombu	“
		<i>Saccharina japonica</i> (formerly <i>Laminaria japonica</i>)	» Kombu	“
		<i>Undaria pinnatifida</i>	Wakame	“
		<i>Himantalia elongata</i>	Sea spaghetti	In EU NF catalogue
	<i>Alaria esculenta</i>	Atlantic wakame	In EU NF catalogue	
	<i>Palmaria palmata</i> (<i>Rhodomenia palmata</i>)	Dulse	In EU NF catalogue	
	<i>Porphyra tenera</i>	Nori	In EU NF catalogue	
	<i>Porphyra umbilicalis</i>	“	French authorization	
	<i>Porphyra yezoensis</i>	“	“	
	<i>Porphyra dioica</i>	“	“	
	Red	<i>Porphyra purpurea</i>	“	“
	<i>Porphyra laciniata</i>	“	“	
	<i>Porphyra leucostica</i>	“	“	
	<i>Chondrus crispus</i>	Pioca, lichen	In EU NF catalogue	
<i>Gracilaria verrucosa</i>	Ogonori	In EU NF catalogue		
<i>Lithothamnium calcareum</i>	Mäerl	In EU NF catalogue		
Green	<i>Ulva lectuce</i>	Sea lettuce	In EU NF catalogue	
<i>Enteromorpha</i> sp.	Aonori	In EU NF catalogue		
MICROALGAE	<i>Aphanizomenon flos-aquae</i>	Alga Klamat	In EU NF catalogue	
	<i>Arthrospira platensis</i>	Spirulina	“	
	<i>Chlorella luteoviridis</i>		“	
	<i>Chlorella pyrenoidosa</i>		“	
	<i>Chlorella vulgaris</i>		“	

Table 1. Algae used prior to 15th of May 1997 listed as “not novel” in the EU Novel Foods Catalogue. They do not require authorization under the Novel Foods Regulation. Additional macroalgae authorized in France before 1997 are also shown.

OLD NOVEL FOODS REGULATION (EC) 258/97



NEW NOVEL FOODS REGULATION (EU) 2015/2283

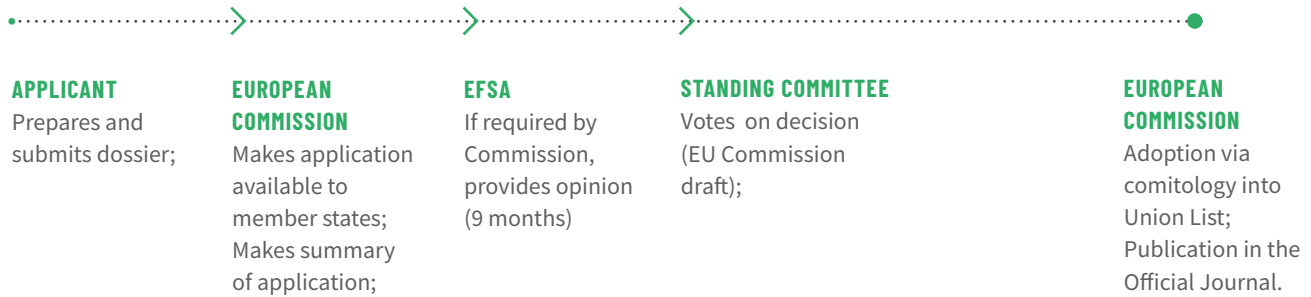


Fig.2. Simplified diagrams of the two NF regulation procedures, the old one that refers to Regulation EC 258/97, was valid until 31 December 2017, the new one is based on the Regulation EU2015/2283 is in force since 1 January 2018.

According to new Regulation an applicant who intends to place on the EU market a novel foods should submit an application to the European Commission that, after having verified its validity (1 month), will make it available to the Member States and give mandate to European Food Safety Authority (EFSA) for a safety assessment. EFSA shall adopt its opinion within 9 months from the date of receipt of a valid application from the EC. Within 7 months from the date of publication of EFSA’s opinion, the Commission must submit a draft proposal authorizing the novel food to the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed (PAFF). If no EFSA opinion is requested, the 7-month period starts from the date on which the Commission receives a valid application.

The main changes of the new regulation are:

1. Authorization procedure centralized at EU level with fixed time limits;
2. All applications for NF authorization are submitted to the EC which may require a risk assessment to the European Food Safety Authority (EFSA). The EU bases authorization decisions on the outcome of EFSA’s evaluations;
3. Introduction of a simplified procedure for traditional foods consumed to a significant degree in third countries but not in the EU prior to 1997 (see below);
4. EU sets up and updates a "Union List" of NF authorized or notified to be placed on the EU market;
5. Efficiency and transparency will be improved by establishing deadlines for the safety evaluation and

authorization procedure, thus reducing the overall time spent in the authorization process;

6. Generic novel food authorizations which remove the need for a separate application seeking to demonstrate substantial equivalence to an authorized novel food;
7. A maximum 5 year period (from the date of authorization) of intellectual property protection for new scientific evidence and data produced in support of applications;

TRADITIONAL FOODS FROM THIRD COUNTRIES

The procedure for safety assessment for traditional foods from third countries, is based on a history of safe food use. It means that the safety of the food in question has been confirmed with compositional data and from experience of continued use for at least 25 years in the customary diet of a significant number of people in at least one third country. The history of safe food use should not include non-food uses or uses not related to normal diets.

If the traditional food in question can historically be demonstrated to be safe, and no safety concerns are raised by EU Member States or EFSA, that traditional food may be placed on the market on the basis of a notification from the applicant. A Member State or EFSA may submit duly reasoned safety objections on the placing on the market of the notified food. In this latter case, the applicant may transform the notification into an application, for which a safety

evaluation will be requested from EFSA. In assessing the safety of these types of novel foods, EFSA shall consider the following:

- » Whether the composition of the food and the conditions of its use do not pose a safety risk to human health in the Union;
- » Where the traditional food from the third country is intended to replace another food, whether it does not differ from that food in such a way that its normal consumption would be nutritionally disadvantageous for the consumer.

On 10 November 2016, EFSA published two guidance documents on novel food and on traditional food following the new European regulation on novel food (EFSA, 2016a,b). EFSA new guidance documents explain in detail the kind of information applicants need to provide when a risk assessment is required and how to present this information to EFSA.

POSITIVE UNION LIST

Article 6 of Regulation 2015/2283 requires the Commission to establish an EU list of authorized novel foods by January 1, 2018. The list will initially include novel foods that have already been authorized under Regulation 258/97. The list would also include, where appropriate, the conditions of use, additional labeling requirements and post-market monitoring requirements. In the case of authorized traditional foods, the entry in the union list shall specify that it concerns of traditional food from a third country. The list is available by 1 January 2018 and regularly updated. An Union Draft List of novel foods authorized or notified under Regulation (EC) No 258/97 has been published at the beginning of October, 2017 (Ref. Ares (2017) 4851094 - 04/10/2017 https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-4851094_en). The Union list shall consist of Tables 1 (Authorized NF) and 2 (Specifications). The Annex 2 shows microalgae authorized to be marketed in EU as currently reported in the Union List.

GENERIC NATURE OF AUTHORIZATIONS AND "DATA PROTECTION"

As a general rule, authorizations will be generic. Under the new regulation there are two options:

- » Generic approval which is product specification and uses specific. This will be most of the existing novel food approvals – they will be transferred to the Union List. There is no time limit on this.
- » Approval based on proprietary data – company specific. This will have 5 years timeout before becoming a generic approval. During that time another company must have their own data to replace that data considered proprietary by the first applicant. If that was also cited and agreed as proprietary then indeed two companies could have exclusivity.

The "initial applicant" has the faculty to ask that scientific evidence or scientific data presented in support of the application for authorization, cannot - without his consent - be used for the benefit of a subsequent application within non-renewable 5-year period from the date of authorization and if the data are eligible for protection. The criteria for eligibility are as follows:

- » The newly developed scientific evidence or scientific data was designated as proprietary by the initial applicant at the time the first application was made,
- » The initial applicant had exclusive right of reference to the proprietary scientific evidence or scientific data at the time the first application was made, and
- » The novel food could not have been assessed by the EFSA and authorized without the submission of the proprietary scientific evidence or scientific data by the initial applicant.

EXECUTIVE SUMMARY

The new EU Regulation delivers:

- » An updated definition of what constitutes a 'Novel food' based on technological and scientific advancements;
- » Centralised risk assessments to be carried out by the European Food Safety Authority within 9 months (time may be stopped if further information is required);
- » The establishment of a Union list of authorised novel foods (newly authorised food to be added within 6 months);
- » Generic novel food authorisations which remove the need for a separate application seeking to demonstrate substantial equivalence to an authorised novel food;
- » A maximum 5 year period (from the date of authorisation) of intellectual property protection for new scientific evidence and data produced in support of applications;
- » A simpler notification procedure for traditional foods from third countries, facilitating free trade.

SAFETY AND HEALTH CONSIDERATIONS OF NOVEL FOODS: THE CASE OF ALGAE

The purpose of a risk assessment for a novel food is to evaluate its potential impact on public health and safety status. During the evaluation of the public health and safety of a novel food, a variety of toxicological and nutritional issues have to be considered together with information on its chemistry and the amount of peo-

ple expected to eat it. In assessing the safety of novel foods under the Regulation 2015/2283, EFSA shall consider the following:

- » Whether the novel food concerned is as safe as food from a comparable food category already existing on the market within the Union;
- » Whether the composition of the novel food and the conditions of its use do not pose a safety risk to human health in the Union;
- » A novel food, which is intended to replace another food, does not differ from that food in such a way that its normal consumption would be nutritionally disadvantageous for the consumer.

Consumption of any food is not without risk, so the promotion of algal consumption must also consider potential harm to consumers. Possible risks associated with algae include excess intake of toxic metals, allergenicity, cyanotoxins, and certainly secondary metabolites) as well as contamination with pathogens, radioisotopes, and toxic synthetic compounds (Wells et al., 2017).

2. WHY THE NOVEL FOOD REQUIREMENT?

New nutrient sources are needed to face the challenges that are putting food security under great stress. The crushing weight of the world's population, projected to soar up to 10 billion by 2050, will inevitably result in an increased demand for food. Animal proteins account for about 40% of global protein consumption, but their production is highly inefficient, with about 2 to 15 kg of plant material being required for 1 kg of animal products. Furthermore, cattle breeding and meat consumption are associated with a high environmental footprint and greenhouse gas release, thus making these practices unsustainable.

It becomes imperative to find innovative nutrient sources for a "Sustainable, Safe and Nutritious Food" of the future. One of the most promising alternatives to animal proteins for both human consumption and feed applications are algae. Alternative proteins are estimated to make up 33% (i.e. 310 million metric tonnes) of global protein consumption by 2054, with algae accounting for about 18%.

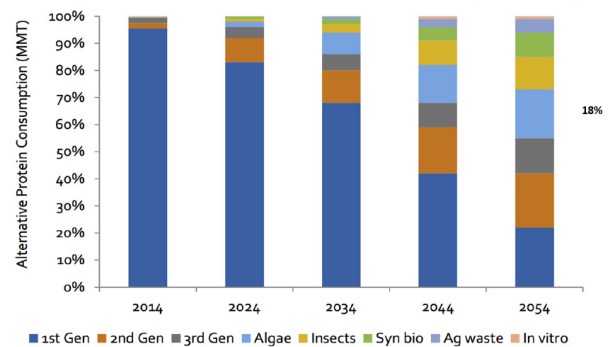
The most common varieties of edible seaweed that include Nori, Wakame, Kombu, Dulse and Carrageen, are associated with many health benefits, including lowering blood pressure and preventing strokes, but most importantly, they are a valuable source of protein minerals and vitamins, not to mention their negligible fat and cholesterol content. On the other hand, microalgae positively affect humans and animal health due to their original chemical composition, namely high protein content, with balanced amino acids pattern, carotenoids, fatty acids, vitamins, polysaccharides, sterols, phycobilins and other biologically active compounds.

- » Production of novel food sources will also have a major positive impact on environmental protection, helping to address specific concerns such as climate

change, land use and ocean depletion. Firstly, algae and insects are important actors in the circular economy, having the ability to thrive on GHGs and waste streams, thus "closing the loop". In particular, algae can be grown in wastewater using carbon dioxide pumped directly from CO2 generating activities, such as a power plants and factories.

- » Secondly, new food sources score positively on land use. In particular algae cultivation does not put a stress on land availability, since it uses both land and water sources that are unsuitable for traditional agriculture, such as sea and brackish water.
- » Thirdly, the integration of algae in feed for aquaculture would contribute to relieving ocean depletion reducing the dependency on fishmeal and solve the paradox of using fish to feed fish. New nutrient sources also have a considerable social impact across several interlinked areas. Their large scale production could revive the European agricultural industry, offer opportunities for economic diversification, and offset job losses across the sector.

Market Proportions of Alternative Protein Sources Shift Dramatically in the Coming Decades



From a public health perspective, new sources of nutrients could help ensure food security and decrease the incidence of cardiovascular diseases related to unhealthy food. The diffusion of new nutrient sources is supported by their numerous social and environmental benefits, which contribute to their public acceptance and future uptake. However, several obstacles are faced by companies trying to promote their production and commercialization. These include cultural barriers affecting customer acceptance, the restrictive EU regulatory environment as well as production and scaling-up costs.

EXECUTIVE SUMMARY

- » Talking about novel foods identifies what is likely to be the food of the future
- » Novel foods will bring a number of improvements, including:
 - Human nutrition: both in terms of nutrition and access to food
 - Environment: will be produced with a small impact on the ecosystem
- » Food companies may want to introduce novel foods for different reasons:
 - they can be produced more efficiently
 - they provide health benefits for consumers
 - algae biomass industry is estimated at up to EUR 6.3 billion
- » Novel foods: still too much distrust

3. WHICH ALGAE SPECIES ARE IN THE PIPELINE (SAFETY AND COMMERCIAL REASONS)

Data in Table 2 refer to global microalgae production, with the currently contribution of the EU quite limited. It was estimated the EU production share at around 5% of the global figures in Table 2.

MARKET FIGURES OF MICRO-ALGAE BASED PRODUCTS

MICROALGAE-BASED PRODUCT	PRODUCTION VOLUME (TONS/YEAR DRY WEIGHT)	NUMBER OF PRODUCERS	PRODUCTION VALUE (ANNUAL TURNOVER, MIO US \$)	PRODUCTION VALUE OF ALTERNATIVE SOURCES (ANNUAL TURNOVER, MIO US \$)
Whole-dried micro-algae				
Spirulina	5000 (2012) ^a	15	40 (2015) ^b	No alternative
Chlorella	2000 (2003) ^a	70	38 (2006) ^c	No alternative
High-value molecules				
Astaxanthin	300 (2004) ^a	8	10 (2004) ^c	200 (2004) ^b
Phycobiliprotein (incl. phycocyanin)	(NA)	2	(NA)	50 (2004) ^b
Omega-2 fatty acids	240 (2003) ^b	4	300 (2004) ^b	14390 (2009) ^d
Beta-Carotene	1200 (2010) ^c	10	(NA)	285 (2012) ^b

Table 2. Market Figures of Micro-Algae based products.

Note: In brackets the year of which the estimation was done.

^a Norser *et al.*, 2011; ^b Millegre, 2012; ^c Spolaore *et al.*, 2016; ^d Ismail, 2010.

Source: Enzing *et al.*, 2014. Reproduction is authorized provided the source is acknowledged.

The actual production capacity is closely related to human applications, estimated around 10,000 t/year. Regarding market price, the actual microalgae biomass production cost ranges from minimum 5 €/kg in raceway ponds to 50 €/kg in photobioreactors; the market value of human-related products exceeds 103 M€/ year.

Microalgae biomass contains proteins, lipids, and carbohydrates, all of them of high quality for human consumption. Thus, microalgae biomass contains large amounts of essential amino acids and

polyunsaturated fatty acids, in addition to sterols and carotenoids with antioxidant activity, thus this biomass being considered as a superfood. Microalgae have been reported to be a “sustainable” source of food and nutraceuticals for human uses, by its higher nutritional and functional properties versus conventional crops as cereals and vegetables and its lower land requirement also reducing the risks related to food insecurity supply in the world.

Microalgae biomass can be used as food directly, in different mixtures with other foods, or alternatively by consuming extracts of valuable compounds. Dry biomass of *Chlorella* and *Spirulina* is commercialized as powder or in capsules, also it being incorporated to juices, cakes, pasta, and other foods to enhance the nutritional value or provide healthy properties as antioxidant, among others. Regarding extracts, carotenoids as astaxanthin and β -carotene are extracted from the biomass of *Haematococcus* and *Dunaliella*, and incorporated to suspension as health enhancer. Other compounds as polyunsaturated fatty acids, i.e., eicosapentaenoic acid (EPA), arachidonic acid (AA), and docosahexaenoic acid (DHA), are also extracted mainly from the biomass of marine strains, as *Nannochloropsis* and T-ISO, also mainly using supercritical CO₂, and incorporated to oils and capsules for human consumption. Special mention is the case of the production of docosahexaenoic acid (DHA) from *Schizochytrium* that is incorporated to infant milks in a high-value application (Enzing et al. 2014; Viganì et al., 2015).

Major concern about the incorporation of microalgae biomass to foods is related to EU regulation. In spite of largely reported advantages of microalgae biomass for human consumption, only the microalgae now generally recognized as safe (GRAS) can be sold for human consumption. These only include *Chlorella*, *Spirulina*, *Dunaliella*, and *Haematococcus*. Other microalgae must be registered as novel food. Anyway, independent of the strain to be produced, the overall production system must be approved for “food industry”; this certification involves the materials, systems, and protocols used during the production process. In this way, the involvement of food companies in the development of microalgae-based processes is mandatory.

4. LEGISLATION GOVERNING USE OF ALGAE IN OTHER COUNTRIES

Although “novel foods” are not defined in the **United States**, any new food ingredient is considered either as a food additive (requiring a pre-market approval by the U.S. Food and Drug Administration (FDA)) or are Generally Recognized as Safe (GRAS) for specific uses, which can be determined by consensus of a panel of qualified experts. Substances that are GRAS under conditions of their intended use are not food additives and do not require premarket approval by FDA. Thus, for a food additive, FDA determines the safety of the ingredient; whereas a determination that an ingredient is GRAS can be made by qualified experts outside of government. While GRAS notifications to the FDA are voluntary, a “no questions” response from FDA provides additional assurances of the regulatory status to end users of the ingredient and is useful in importing ingredients manufactured outside of the U.S. Typically, new (novel) food ingredients undergo a GRAS determination (FDA, 2014).

According to the classification of the Center for Food Safety and Applied Nutrition, algal biomass is classified as “other dietary supplement”. *Spirulina*, *Chlorella*, *Dunaliella*, *Haematococcus*, *Schizochytrium*, *Phorphyridium cruentum* and *Cryptocodinium cohnii* are classified as food sources falling into the GRAS. Other

products derived from microalgae classified by FDA as GRAS are oils obtained from *Schizochytrium* and *Ulkenia*, as well as a whole microalgal protein powder and a lipid ingredient derived from *Chlorella* (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnnavigation.cfm?rpt=eafuslisting>).

As there is no legal distinction between “new” and other foods in the United States, U.S. exporters should always check with their EU importers, who are responsible for putting products that comply with EU legislation on the EU market, whether a novel food authorization may be needed.

In addition to the USA, other extra-European countries have specific regulations. For instance, **Food Standards Australia New Zealand** (FSANZ) regulates the use of novel food ingredients, such as products from microalgae. The FSANZ considers as novel food all non-traditional food or its derivatives and requires safety assessment. Novel foods and novel food ingredients are regulated under Standard 1.5.1 – Novel Foods in the Food Standards Code (<https://www.legislation.gov.au/Details/F2017C00324>).

A novel food cannot be sold as food or used as a food ingredient unless it is listed in the Standard.

Anyone wanting to sell a novel food or a novel food ingredient must apply to FSANZ to request that the Standard be amended to include the food or ingredient in the list. Novel food applications are subject to a pre-market safety assessment. If the food passes this assessment, it is added to the list in the Standard and the manufacturer can go ahead and sell it, as long as it complies with any specified conditions. According to the Food Standard Code, they have granted permission for using *Schizochytrium* as a dried marine microalga, which is rich in omega-3 long-chain polyunsaturated fatty acid (DHA), as a novel food ingredient in a limited range of foods.

In Canada, under the Food and Drugs Act and Regulations, novel foods are defined as foods/ingredients without a history of safe use as a food in Canada, are produced via novel processes, or have been modified by genetic manipulation. These novel foods require a pre-market assessment by Health Canada prior to being put on the market. Health Canada is advising consumers to apply caution when using non *Spirulina* cyanobacterial products. In addition, it does not allow therapeutic claims for substances sold as foods.

- » [Health Canada maintains a list of accepted novel foods.](#)
- » [Consult Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods Derived from Plants and Microorganisms for information on the notification process and data requirements for a safety assessment](#)

The EU, USA and Canada have broadly similar approaches to Australia and New Zealand in the regulation of novel foods, insofar as some form of pre-market safety assessment is required before these foods can be sold to consumers. However, the identification of these foods, the form of pre-market assessment, the level of

regulatory oversight and the legislated powers of regulators does vary between countries. FSANZ has highlighted aspects from the international approaches that may be of assistance in improving the regulation of novel foods in Australia and New Zealand. In particular:

- » A cut-off date (EU, USA) can provide an objective parameter to assist in identifying new foods and substances that require pre-market assessment. It is not currently included in the Australia New Zealand Food Standards Code;
- » A demonstrated history of safe use of a food in other markets can provide a level of confidence in the assessment of safety of novel foods (EU, Canada);
- » The proposed EU novel food regulation suggests an approach that results in generic approvals of novel foods can achieve a level of protection for industry derived safety data that differs from the current exclusive permission provision in Standard 1.5.1.

EXECUTIVE SUMMARY

- » In the USA, *Chlorella protothecoides*, *A. platensis*, *Dunaliella bardawil*, and *astaxanthin* from *Haematococcus* are included in the GRAS list (FDA, GRAS Notices).
- » In Australia, all *Chlorella* (including *Chlorella sorokiniana*) and *Arthrospira* species and derivatives for which a novel food application was submitted have been so far considered as traditional food, whereas *A. flos-aquae* was considered as novel food and safety assessment was required due to the potential presence of cyanobacterial toxins such as microcystins and nodularin (FSANZ 2016).

The regulation of novel food and ingredients in China are regulated according to the Administrative Measures for Safety Review of New Food Materials (2013). Novel foods, under the new regulation becomes “new food raw material” – encompass animal, plant, or micro-organisms or substances derived from these sources, food substances with structural changes, or newly developed food materials. Pre-market approval of novel food materials is conducted by the National Health and Family Planning Commission (NHFPCC).

Similarly to EU, China has established a comparable system to regulate novel foods, which takes into account the specific situation in China where novel food material and health food are closely linked, given that certain traditional materials can be used

for both food and medicine. In light of this, the general evolution of novel foods regulation in China is related to the development of the food industry and the longstanding food culture. (Sun, 2015; <https://food.chemlinked.com/node/2818>).

5. OTHER MICROALGAE SPECIES OF INTEREST IN THE EU: WHICH AND WHY

Despite microalgae are considered a potential source of functional foods and nutraceuticals thanks to their valuable and balanced biochemical composition, their use as food /food ingredients is still poorly developed in EU due to high production cost, low demand and strict legislation. As repeatedly noted, the approved microalgae (and microalgal products) in EU represent a very small number of species compared to the high number present in nature (Guiry, 2012). Other species than those reported in Table 3 could be suitable ingredients in innovative functional foods and as nutraceuticals.

ALGAE	YEAR OF EU APPROVAL AS FOOD
<i>Arthrospira platensis</i> (spirulina)	Used prior to May 1997
<i>Chlorella luteoviridis</i>	Used prior to May 1997
<i>Chlorella pyrenoidosa</i>	Used prior to May 1997
<i>Chlorella vulgaris</i>	Used prior to May 1997
<i>Aphanizomenon flos-aquae</i>	Used prior to May 1997
<i>Odontella aurita</i>	2005
<i>Ulkenia</i> sp.	2009
<i>Tetraselmis chuii</i>	2014
<i>Haematococcus pluvialis</i>	2014
<i>Schizochytrium</i> sp.	2015

Table 3. Microalgae approved for food use in EU.

In this section we want to highlight why other microalgal species and species currently produced in Europe but sold elsewhere and their bioactive constituents should be permitted for sale within the EU. This for the benefit of European producers and consumers,

the European economy and the quality of microalgal production and products. Table 4 intended to be a non-exhaustive proposal of new microalgae species and products to be introduced in the European food.

MICROALGAE	BIOACTIVE COMPOUNDS
<i>Arthrospira maxima</i> *	Protein, Peptides, Phycocyanin, GLA
<i>Chlorella protothecoides</i>	
<i>Dunaliella salina</i>	
<i>Dunaliella</i> sp.	β-carotene, Lipids
<i>Euglena viridis</i>	
<i>Isochrysis</i> sp.	DHA, Fucoxanthin, Phytosterols, Lipids
<i>Nannochloropsis</i>	EPA, ARA, Lipids
<i>Pavlova lutheri</i>	DHA+EPA, Fucoxanthin, Phytosterols, Lipids
<i>Phaeodactylum tricornutum</i>	EPA, Fucoxanthin, β-glucan
<i>Porphyridium purpureum</i>	Polysaccharides, Phycoerythrin
<i>Scenedesmus almeriensis</i>	Lutein
<i>Tetraselmis suecica</i>	Protein, Vit. E
<i>Trachydiscus</i> sp.	EPA

Table 4. Proposed new algal species to be introduced in EU.

* only *A. platensis* is now accepted in EU. *A. maxima*, most widely distributed in Central America, was harvested from Texcoco lake and used as food. Its biochemical composition has been extensively investigated, showing similar nutritional profile. Moreover, in the 1970s and 1980s Sosa Texcoco Co. cultivated *A. maxima* in El Caracol in Lake Texcoco near Mexico City. So, it could be assimilated to “Traditional foods from third countries”

The starting point for future development of algae-based food ingredients and nutraceuticals is an accurate selection of the most suitable algal species, the evaluation of their biochemical composition, toxicity, digestibility and nutrient bioavailability for humans. Nutritional composition across algal species, strictly depends by geographical regions, seasons, and analytical procedures adopted. It is necessary to define a number of parameters to be evaluated and to develop standard methods (STANDARDS) for their determination. Digestion and bioavailability of algae matrices are currently little known and further insights and improvements are required (Batista et al., 2017; Wells et al., 2017).

INFORMATION REQUIRED FOR EVALUATION

The application dossier should provide all of the available (proprietary, confidential and published) scientific data (including both data in favor and not in favor) that are pertinent to the safety of the novel food produced by or with strain of algae. Data pertinent to the safety of the novel food should be generated and studies performed and documented in order to demonstrate that the application covers the totality of information available on the novel food on which a conclusion on the safety of the novel food should be based.

Information on the literature search strategy, including the sources used to retrieve pertinent data (databases, other sources), the terms and limits used (e.g. publication dates, publication types, languages, population) should be provided. Where applicable, the published literature should be reviewed by taking into account systematic review principles (EFSA, 2010). Full study reports should be provided if available.

To help the applicant to put a dossier for authorization of a novel food together, the Commission has put a website on the internet that can be used to electronically submit applications (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_novel-food_e-submission-system_user-guide_en.pdf). EFSA has published an administrative guidance on the submission of applications for authorisation of a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283 (2018), in addition to a Guidance Document that spells out the information requirement for evaluation of the novel food dossier (EFSA, Panel on Nutrition, Dietetic Products and Allergies (NDA) et al., 2016).

- » This guidance presents a common format for the organization of the information in order to assist applicants in the preparation of well-structured applications. In addition, it spells out in detail what information is necessary within all of the headings mentioned in the guidance, for the evaluation by EFSA and the eventual authorization by the Commission. The current document should therefore be used in conjunction with the EFSA guidance on novel foods; here the main aspects of the novel food for which the information should be provided is presented.

Adherence to the format of the EFSA guidance will facilitate easy access to information and scientific data in applications to help the NDA Panel of EFSA to carry out its evaluation and to deliver its scientific opinion in an effective and consistent way. The information requirements relate to the description of the novel food, the production process, the compositional data, the stability of the novel food over time, the specification, the proposed uses and use levels, and the anticipated intake of the novel food. Further sections on the history of use of the novel food and/or its source, absorption, distribution, metabolism, excretion, nutritional information, toxicological information, information on studies in humans and allergenicity should be considered by the applicant by default. If any of these aspects are not covered in the application, the reason for this should be given and the

rationale how to come to a conclusion on the safety of the novel food without that specific information should be justified by the applicant.

The applicant should integrate all the data presented in the different sections to provide their overall considerations on how the information supports the safety of the novel food under the proposed conditions of use. Where potential health hazards have been identified (e.g. on the basis of the composition of the novel food, its production process, its history of use, results from animal or human studies), they should be discussed in relation to the anticipated intakes of the novel food and the proposed target populations. A thorough estimation of the anticipated intake, and of the combined intake from the novel food and other sources, is an important piece of information to conclude on where or not a food would pose the target population at risk under the proposed conditions of use.

The questions that need to be answered are the following: whether the composition of the novel food and the conditions of its use do not pose a safety risk to human health in the Union; whether the novel food concerned is as safe as food from a comparable food category already existing on the market within the Union; and whether a novel food, which is intended to replace another food, does not differ from that food in such a way that its normal consumption would be nutritionally disadvantageous for the consumer.

To help the applicant submit a dossier for traditional foods, EFSA has published a guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries (NDA et al., 2016). The information that is required for this evaluation comprises compositional data, and experience of continued use for at least 25 years in the customary diet of a significant number of people in at least one third country intake from the novel food and other sources, is an important piece of information to conclude on where or not a food would pose the target population at risk under the proposed conditions of use.

The questions that need to be answered are the following: whether the composition of the novel food and the conditions of its use do not pose a safety risk to human health in the Union; whether the novel food concerned is as safe as food from a comparable food category already existing on the market within the Union; and whether a novel food, which is intended to replace another food, does not differ from that food in such a way that its normal consumption would be nutritionally disadvantageous for the consumer.

To help the applicant submit a dossier for traditional foods, EFSA has published a guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries (NDA et al., 2016). The information that is required for this evaluation comprises compositional data, and experience of continued use for at least 25 years in the customary diet of a significant number of people in at least one third country been rejected, the reasons why should be indicated,

and a rationale why these reasons would not apply to the new application for authorization in the EU should be given.

In order to conclude on the safety of a novel food, a clear estimation of the anticipated intake under the conditions of use is crucial for prediction of the anticipated intake, preferentially EU wide data bases are used, rather than national databases. In case a national data base is used, the reason for this should be justified, while in addition a rationale should be provided why the calculations would be of relevance for the European population.

Within EFSA there is the Comprehensive Food consumption Database can be used; summary statistics of food consumption are available on the EFSA website in the form of spreadsheets. Detailed information on the database and guidance on its use have been published by EFSA (EFSA, 2011). Anticipated daily intakes for mean and high-percentile consumers can be calculated through the combination of the intended use level in each food category with mean and high chronic consumption values from the database, respectively.

The use of the EFSA Food Additive Intake Model (FAIM) tool (which is also based on summary statistics of the EFSA Comprehensive Food Consumption Database) may serve as an appropriate alternative. The FAIM tool was developed to support the calculation of chronic exposure to food additives in the regulatory framework of food additives Regulation (EU) 1333/2008.

Exposure assessment of food additives and intake assessment of novel food ingredients share common principles. Thus, the FAIM tool may be used by applicants for the intake assessment of novel. The intake estimation depends to a large extent on the uses and conditions of use of the novel food. These conditions should therefore be chosen so, that they would not pose any risk to the target population. In addition, they should be chosen in a realistic manner, i.e. it should be considered that restrictions of use could realistically be adhered to.

For all aspects to be covered in the application dossier counts that if the dossier presents the data in biased way, credibility of the submission is affected, and hence the dossier is definitively not a one.

As indicated in the earlier paragraphs, a good dossier on products derived from algae cell culture should have detailed information on the history of safe food use in a third country, which should be confirmed by compositional data and experience of continued use for at least 25 years in the customary diet of a significant number of people in at least one third country.

The information requirements for evaluation of notifications for traditional foods pertain to compositional data, the extent of consumption of the traditional food in a non-EU country or countries, and the information on safe use.

CONFIDENTIALITY

Applicants may request confidential treatment of certain information submitted under the Novel Food Regulation where disclosure of such information may harm their competitive position. In their application for confidentiality, applicants shall indicate which parts of the information provided they wish to be treated as confidential and provide all the necessary and verifiable information to substantiate their request for confidentiality. The Commission will then examine the submitted information and inform the applicant of its position.

After being informed of the Commission's position on the request, applicants may withdraw their application within three weeks, during which the confidentiality of the information provided shall be observed. After expiry of the 3 week period and if the applicant has not withdrawn the application, and in case of disagreement, the Commission shall decide which parts of the information are to remain confidential and, in case a decision has been taken, notify the Member States and the applicant accordingly.

Confidentiality shall not apply to the following information: (a) the name and address of the applicant; (b) the name and description of the novel food; (c) the proposed conditions of use of the novel food; (d) a summary of the studies submitted by the applicant; (e) the results of the studies carried out to demonstrate the safety of the food; (f) where appropriate, the analysis method(s); (g) any prohibition or restriction imposed in respect of the food by a third country.

DATA PROTECTION

Under the Novel Food Regulation (Article 26) the applicant may request that newly developed scientific evidence or scientific data supporting the application shall not be used for the benefit of a subsequent application during a period of five years from the date of the authorisation of the novel food without the agreement of the initial applicant. In that case the applicant needs to submit in the application appropriate and verifiable information supporting the data protection request.

Data protection is granted by the Commission (Article 27(1) of the Novel Food Regulation) where the following conditions are met: (a) the newly developed scientific evidence or scientific data was designated as proprietary by the initial applicant at the time the first application was made; (b) the initial applicant had exclusive right of reference to the proprietary scientific evidence or scientific data at the time the first application was made; and (c) the novel food could not have been assessed by the Authority and authorised without the submission of the proprietary scientific evidence or scientific data by the initial applicant. However, the initial applicant may agree with a subsequent applicant that such scientific evidence and scientific data may be used. Data protection is not applicable to traditional foods from third countries.

RECOMMENDATIONS

The following general recommendations will help a potential Novel Food applicant:

1. Contract the services of a consultancy company or regulatory experts in the field of Novel Foods;
2. Contact the Member State Novel Foods contact point before evaluating a Novel Food dossier preparation. Further checks will determine whether the novel food falls under Novel Foods regulation or not;
3. Make a good characterization of the Novel Food;
4. Before starting the application process, evaluate the Application budget and the novel food safety dossier budget.

As a general information the cost of consultancy may range from 50.000 € to 200.000 €, depending on the service provider. It may also be very helpful to consider indicative prices per batch of some of the most relevant toxicity assays:

TOXICITY ASSAY	APROX. COST (EURO)	LEAD TIME (WEEKS)
In vitro micronucleus assay OECD/GLP standard	41.250	4
Ames GLP	3.650-4.500	12
In vitro chromosomal aberration	9.031	10
Sub chronic toxicity OECD/GLP	91.300-172.652	40
Acute toxicity	780-1.100	4
Allegenicity	25.000-45.000	4

When considering a tentative budget applicant must have in mind the number of batches used per assay.

Algae derived novel foods have been approved since 1997, these examples may be useful for future applicants (EFSA 2006, 2014).

REFERENCES

European Food Safety Authority. Application of Systematic Review Methodology to Food and Feed Safety Assessments to Support Decision Making. EFSA Journal 2010; 8, 1637

European Food Safety Authority. Use of the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database in Exposure Assessment. EFSA Journal 2011, 9, 2097

Efsa Panel on Nutrition, Dietetic Products and Allergies (NDA) et al. Guidance on the Preparation and Presentation of an Application for Authorization of a Novel Food in the Context of Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2016, 14, 4594 (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4594>)

Efsa Panel on Nutrition, Dietetic Products and Allergies (NDA) et al. Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third EFSA Journal 2016, 14, 4590

European Food Safety Authority. Statement of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the addition of DHA-rich oil from micro algae to an extended range of foods. http://www.efsa.europa.eu/science/nda/nda_statements/catindex_en.html 2006

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient. EFSA Journal 2014;12(10):3843

EU:https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_novel-food_e-submission-system_user-guide_en.pdf

EFSA. Administrative guidance on the submission of applications for authorisation of a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283 European Food Safety Authority EFSA Supporting publication 2018:EN-1381

Report of Conseil Superieur D'Hygiene Publique De France of 30 September 1986 authorizing use as food of blue coloring extract by water from *Spirulina*

JRC Technical Report EUR 27425 EN "Provision of scientific and technical support with respect to the classification of extracts/concentrates with colouring properties either as food colours (food additives falling under Regulation (EC) No 1333/2008) or colouring foods" 2015

DISCLAIMER

This report on "Algae as sources for Novel Foods – EABA White Paper", (2020nov27)" has been drafted by Dr. Graziella Chini-Zittelli (IBE-CNR), Mr. Carlos Unamunzaga (Fitoplancton Marino), Mr. Silvio Mangini (Archimede Ricerche), Dr Jean-Paul Cadoret (EABA President) and Dr Vitor Verdelho (A4F / EABA General Manager) on behalf of EABA. The information and conclusions in this report should not be treated as binding on the individuals, companies and organisations involved. The positions and recommendations listed hereafter do not necessarily reflect the official position either of the EABA or of the Organizations involved. The EABA does not guarantee the accuracy of the status included in this report and by no means should they be considered as official recommendations. Neither the EABA nor any person acting on the EABA, or the Organizations represented may be held responsible for the use which may be made of the information contained herein. The individuals concerned have offered their views in a personal capacity.

Questions and Answers about 'Algae Novel Foods in EU

Some key questions and straightforward answers to specific questions, in the view of EABA experts.

Algae are a crop?

Yes, algae are new crops, food and nutraceutical sources.

Why are you talking about new foods?

Need to Find Innovative Resources for a more Sustainable, Safe and Nutritious feeding.

Algae are Novel Food ?

Yes, if not consumed to any significant degree in the EU prior to May 1997 (when the first Novel Foods legislation entered into force).

GMO algae are Novel Food?

No GMOs have separate legislation (Regulation EC 1829/2003).

Traditional algae widely consumed as food in third countries are “new foods” in Europe?

Yes, algae fermentation and algae biomass transformation are industry, the secondary sector.

Why is the EU Commission revising the legislation for novel foods?

To increase the efficiency of the authorisation procedure, enable a quicker delivery of safe, innovative food to the market and remove unnecessary barriers to trade, while still ensuring food safety.

What are the main changes being introduced?

Centralised authorisation system (EU); EFSA responsible for carrying out the risk assessment on the novel food applications; data protection provisions; simpler procedure for traditional foods from third countries with demonstrated history of safe use.

What are the requirements for a novel food to be authorised for use in the EU?

Do not present a danger to public health, are not nutritionally disadvantageous when replacing a similar food and are not misleading to the consumer. They must undergo a scientific assessment prior to authorization.

Are there any Algae novel food applications in the pipeline at the moment?

Any applications not finalised under the current rules by 1 January 2018 (when the new regulation comes into effect) will be decided under the new regulation. An example of pending applications is the marine "Nannochloropsis gaditana" as food ingredients.

Can Member States ban / approve a novel food independently of the reasons?

No. Once a foodstuff is approved for marketing in the EU, it can be sold in any Member State. If a food is found to pose any risk to consumers, the Commission can immediately suspend its authorisation for marketing in the EU.

Phycocyanin from Spirulina and other algae is novel food?

Spirulina water extract is a coloring food according to French legislation (Cons Hyg France 1986) and in compliance with technical requirements described in JRC report about classification of extracts/ concentrates with coloring properties either as food colors or coloring foods (JRC 2015)

Pure Phycocyanin is not reported in the positive list of food colors (Additives, Reg. (EC) 1333/2008), is not in the current Union List nor in the Novel Foods Catalog, therefore could be considered a Novel Food.

Dunaliella (or β -carotene from *Dunaliella*) requires novel food status even if is consumed in Japan for more than 20 years?

Yes because not significantly used in EU before 1997. An applicant can require authorization as “traditional foods from third countries” producing all data necessary to demonstrate its safe use.

EU microalgae world to face more constraints than American or Eastern?

Yes. Major challenges: unfavorable climatic conditions for low-cost extensive production; insufficient domestic demand and the complexity of the EU Novel Food regulation.

Is the EU regulation more severe and restrictive than US (GRAS) one?

Compared to US, European regulations are more stringent or precautionary. As there is no legal distinction between “novel” and other foods in the United States, exporters may be unaware that a food which is currently lawfully marketed in the US may fall within one of the new categories established by Regulation 2015/2283.

Bilag 2. Liste over tilladte ikke-økologiske gødningsstoffer og jordforbedringsmidler

Godkendte gødningsstoffer, jordforbedringsmidler og næringsstoffer som omhandlet i artikel 24, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/848

De gødningsstoffer, jordforbedringsmidler og næringsstoffer¹, der er opført i dette bilag, må anvendes i økologisk produktion, forudsat at de er i overensstemmelse med:

- (1) den relevante EU-ret og national lovgivning om gødningsprodukter, navnlig, hvis det er relevant, forordning (EF) nr. 2003/2003 og forordning (EU) 2019/1009 og
- (2) EU-lovgivning om animalske biprodukter, især forordning (EF) nr. 1069/2009 og forordning (EU) nr. 142/2011, især bilag V og XI.

I henhold til del I, punkt 1.9.6, i bilag II til forordning (EU) 2018/848 må mikroorganismepræparater anvendes til at forbedre jordens almindelige tilstand eller til at forbedre forekomsten af næringsstoffer i jorden eller afgrøderne. Disse er for nemheds skyld indsat i nedenstående tabel.

De kan kun anvendes i overensstemmelse med specifikationerne og restriktionerne for anvendelse i henhold til EU-retten og national lovgivning.

Den højre kolonne i hver tabel indeholder mere restriktive betingelser for anvendelse i økologisk produktion.

Betegnelse: (Produkter, der er sammensat af eller kun indeholder de nedenfor anførte stoffer)	Beskrivelse, specifikke betingelser og begrænsninger
Fast husdyrgødning	Produkt bestående af en blanding af husdyrgødning og vegetabilsk materiale (strøelse og fodermiddel). Ikke fra jordløst husdyrbrug
Tørret fast husdyrgødning, herunder tørret fjerkrægødning	Ikke fra jordløst husdyrbrug
Kompost af husdyrgødning, herunder fjerkrægødning og komposteret fast husdyrgødning	Ikke fra jordløst husdyrbrug
Flydende husdyrgødning	Anvendes efter kontrolleret gæring og/eller passende opblanding ikke fra jordløst husdyrbrug
Komposteret eller forgæret bioaffald (Europa- Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF (2)) (2) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008	Produkt fra særskilt indsamling af bioaffald ved kilden, der er blevet underkastet kompostering eller anaerob forgæring med henblik på produktion af biogas kun vegetabilsk og animalsk bioaffald skal være produceret i et lukket og overvåget indsamlingssystem, som er godkendt af medlemsstaten maksimal koncentration i mg pr. kg tørstof:

Betegnelse: (Produkter, der er sammensat af eller kun indeholder de nedenfor anførte stoffer)	Beskrivelse, specifikke betingelser og begrænsninger
om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3)	cadmium: 0,7; kobber: 70; nikkel: 25; bly: 45; zink: 200; kviksølv: 0.4; chrom (i alt): 70; chrom (VI): ikke påviselig.
Tørv	Må kun anvendes i forbindelse med havebrug (gartnerier, blomster- og trædyrkning, planteskoler)
Kompost fra svampedyrkning	Det oprindelige vækstmedium må kun være fremstillet af produkter i dette bilag
Ekskrementer fra orme (ormekompost) og substratblanding af insektekskrementer	Hvis det er relevant i henhold til forordning (EF) nr. 1069/2009
Guano	
Komposteret eller forgæret blanding af vegetabilsk materiale	Produkt fremstillet af blandinger af vegetabilsk materiale, der er blevet underkastet kompostering, eller der er sket en anaerob forgæring med henblik på produktion af biogas
Biogasfermentat indeholdende animalske biprodukter, som er nedbrudt sammen med materiale af vegetabilsk eller animalsk oprindelse, som anført i dette bilag	Animalske biprodukter (herunder biprodukter fra vilde dyr) af kategori 3 og mave- og tarmindehold af kategori 2 (kategorier som defineret i forordning (EF) nr. 1069/2009) Ikke fra jordløst husdyrbrug Processerne skal være i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) nr. 142/2011 Anvendes ikke på de spiselige dele af afgrøder
Følgende produkter eller biprodukter af animalsk oprindelse: Blodmel Hovmel Hornmel Benmel eller aflimet benmel Fiskemel Kødmel Fjermel Uld Pels (1) Hår Mejeriprodukter Hydrolyserede proteiner (2)	(1) Maksimal koncentration af chrom (VI) i mg pr. kg tørstof: ikke påviselig (2) Anvendes ikke på de spiselige dele af afgrøder
Produkter eller biprodukter af vegetabilsk oprindelse til gødskning	F.eks.: mel af oliekrager/-skrå, kakaoskaller, maltspirer
Hydrolyserede proteiner af vegetabilsk oprindelse	

Betegnelse: (Produkter, der er sammensat af eller kun indeholder de nedenfor anførte stoffer)	Beskrivelse, specifikke betingelser og begrænsninger
Alger og algeprodukter	Når de er fremkommet direkte ved: <ul style="list-style-type: none"> — fysisk behandling, herunder tørring, frysning og formaling — ekstraktion med vand eller syre og/eller basiske vandige opløsninger — gæring Kun fra akvakulturproduktion eller indsamling på en bæredygtig måde i overensstemmelse med del III, punkt 2.4, i bilag II til forordning (EU) 2018/848
Savsmuld og træflis	Træ, der ikke er kemisk behandlet efter fældning
Komposteret bark	Træ, der ikke er kemisk behandlet efter fældning
Træaske	Fra træ, der ikke er kemisk behandlet efter fældning
Blødt råphosphat	Produkt fremstillet ved formaling af blødt råphosphat. Indeholder som hovedbestanddele tricalciumphosphat og calciumcarbonat Mindsteindhold (i vægtprocent) af næringsstoffer 25 pct. P ₂ O ₅ Fosfor, udtrykt som P ₂ O ₅ , mindst 55 pct. af det angivne indhold af P ₂ O ₅ skal være opløseligt i 2 pct. myresyre Partikelstørrelse: <ul style="list-style-type: none"> - mindst 90 pct. sigtegenngang (målt i vægt) ved 0,063 mm maskevidde - mindst 99 pct. sigtegenngang (målt i vægt) ved 0,125 mm maskevidde Indtil den 15. juli 2022, cadmiumindhold på højst 90 mg pr. kg P ₂ O ₅ Fra den 16. juli 2022 finder de pågældende grænseværdier for forurenende stoffer, der er fastsat i forordning (EU) 2019/1009, anvendelse
Aluminium-calciumphosphat	Produkt fremstillet i amorf form ved varmebehandling og ved formaling. Indeholder som hovedbestanddele aluminium- og calciumphosphater mindsteindhold (i vægtprocent) af næringsstoffer 30 pct. P ₂ O ₅ Fosfor, udtrykt som P ₂ O ₅ , mindst 75 pct. af det angivne indhold af P ₂ O ₅ skal være opløseligt i basisk ammoniumcitrat (efter Joulie) Partikelstørrelse: <ul style="list-style-type: none"> — mindst 90 pct. sigtegenngang (målt i vægt) ved 0,160 mm maskevidde — mindst 98 pct. sigtegenngang (målt i vægt) ved 0,630 mm maskevidde indtil den 15. juli 2022, cadmiumindhold på højst 90 mg pr. kg P₂O₅

Betegnelse: (Produkter, der er sammensat af eller kun indeholder de nedenfor anførte stoffer)	Beskrivelse, specifikke betingelser og begrænsninger
	<p>Fra den 16. juli 2022 finder de pågældende grænseværdier for forurenende stoffer som fastsat i forordning (EU) 2019/1009 anvendelse</p> <p>Må kun anvendes på basisk jord (pH > 7,5)</p>
<p>Thomasslagge (thomasmel, thomas-phosphat)</p>	<p>Produkt udvundet i stålværker ved bearbejdning af phosphorholdigt råjern. Indeholder som hovedbestanddel calcium-silicium phosphat mindsteindhold (i vægtprocent) af næringsstoffer</p> <p>12 pct. P₂O₅</p> <p>phosphor bestemt som mineralsyreopløseligt phosphorpentoxid, mindst 75 pct. af det angivne indhold opløseligt i 2 pct. citronsyre eller</p> <p>10 pct. P₂O₅</p> <p>phosphor bestemt som phosphorpentoxid opløseligt i 2 pct. citronsyre partikelstørrelse:</p> <p>(1) mindst 75 pct. sigtegenngang ved 0,160 mm maskevidde</p> <p>(2) mindst 96 pct. sigtegenngang ved 0,630 mm maskevidde</p> <p>Fra den 16. juli 2022 finder de pågældende grænseværdier for forurenende stoffer kontaminanter, der er fastsat i forordning (EU) 2019/1009, anvendelse</p>
<p>Kaliumråsalt</p>	<p>Produkt udvundet af rå kaliumsalte mindsteindhold (i vægtprocent) af næringsstoffer 9 pct. K₂O</p> <p>Kalium bestemt som vandopløseligt K₂O 2 pct. MgO</p> <p>Magnesium bestemt som vandopløselige magnesiumsalte og udtrykt som MgO</p> <p>Fra den 16. juli 2022 finder de pågældende grænseværdier for forurenende stoffer kontaminanter, der er fastsat i forordning (EU) 2019/1009, anvendelse</p>
<p>Kaliumsulfat, muligvis indeholdende magnesiumsalt</p>	<p>Produkt, der er fremstillet af kaliumråsalt ved en fysisk udvindingsproces, og som muligvis også indeholder magnesiumsalte</p>

Betegnelse: (Produkter, der er sammensat af eller kun indeholder de nedenfor anførte stoffer)	Beskrivelse, specifikke betingelser og begrænsninger
Vinasse og vinasseekstrakt	Undtagen vinasse fra salmiakproduktion
Calciumcarbonat, f.eks.: kridt, mergel, pulveriseret kalksten, algekalk, fosfatholdigt kridt	Kun naturligt forekommende
Bløddyrssaffald	Kun fra økologisk akvakultur eller bæredygtigt fiskeri i overensstemmelse med artikel 2 i forordning (EU) nr. 1380/2013
Æggeskaller	Ikke fra jordløst husdyrbrug
Calciumcarbonat og magnesiumcarbonat	Kun naturligt forekommende f.eks. dolomitkalk, pulveriseret magnesiumholdig kalksten
Magnesiumsulfat (kieserit)	Kun naturligt forekommende
Calciumchloridopløsning	Kun til behandling af blade på æbletræer for at forebygge calciummangel
Calciumsulfat (gips)	Naturligt produkt indeholdende calciumsulfat med varierende vandindhold mindsteindhold (i vægtprocent) af næringsstoffer 25 pct. CaO 35 pct. SO ₃ calcium og svovl bestemt som total CaO + SO ₃ formalingsgrad: mindst 80 pct. sigtegenngang ved 2 mm maskevidde mindst 99 pct. sigtegenngang ved 10 mm maskevidde Fra den 16. juli 2022 finder de pågældende grænseværdier for forurenende stoffer kontaminanter, der er fastsat i forordning (EU) 2019/1009, anvendelse
Kalkslam fra sukkerfabrikker	Biprodukt fra sukkerproduktion af sukkerroer og sukkerrør
Kalkslam fra vakuumsaltproduktion	Biprodukt fra vakuumsaltproduktionen fra saltlage, der findes i bjergene
Rent svovl	Indtil den 15. juli 2022: som opført på listen i overensstemmelse med del D i bilag I til forordning (EF) nr. 2003/2003 Fra den 16. juli 2022 finder de pågældende grænseværdier for forurenende stoffer kontaminanter, der er fastsat i forordning (EU) 2019/1009, anvendelse
Uorganisk mikronæringsstofgødning	Indtil den 15. juli 2022: som opført på listen i overensstemmelse med del E i bilag I til forordning (EF) nr. 2003/2003

Betegnelse: (Produkter, der er sammensat af eller kun indeholder de nedenfor anførte stoffer)	Beskrivelse, specifikke betingelser og begrænsninger
	Fra den 16. juli 2022 finder de pågældende grænseværdier for forurenende stoffer, der er fastsat i forordning (EU) 2019/1009, anvendelse
Natriumchlorid	
Stenmel, ler og lerminerale	
Leonardit (rå, organisk aflejring rig på humussyrer)	Kun hvis det fremkommer som biprodukt ved minedrift
Humus- og fulvosyre	Kun hvis opnået ved uorganiske salte/opløsninger med undtagelse af ammoniumsalt eller opnået fra rensning af drikkevand
Xylit	Kun hvis det fremkommer som biprodukt ved minedrift (f.eks. som biprodukt ved udvinding af brunkul)
Chitin (polysaccharid udvundet af skaller fra krebsdyr)	opnået fra økologisk akvakultur eller bæredygtigt fiskeri i overensstemmelse med artikel 2 i forordning (EU) nr. 1380/2013
Organisk (1) rig aflejring fra ferskvandsområder dannet under udelukkelse af ilt (f.eks. sapropel)	Kun økologiske sedimenter, der er biprodukter af ferskvandsforvaltning eller udvundet af tidligere ferskvandsområder Hvor det er relevant, bør udvinding ske på en måde, der medfører minimal påvirkning af vandmiljøet Kun sedimenter, som hidrører fra kilder fri for kontaminering af pesticider, persistente organiske miljøgifte og benzolignende stoffer Indtil den 15. juli 2022: maksimal koncentration i mg pr. kg tørstof: cadmium: 0,7 kobber: 70 nikkel: 25 bly: 45 zink: 200 kviksølv: 0,4 chrom (i alt): 70 chrom (VI): ikke påviselig Fra den 16. juli 2022 finder de pågældende grænseværdier for forurenende stoffer, der er fastsat i forordning (EU) 2019/1009, anvendelse
Biokul — pyrolyseprodukt fremstillet af en række af organiske stoffer af vegetabilisk oprindelse og anvendt som gødningsstoffer	Kun fra plantemateriale, forarbejdet efter høsten, med produkter, der er optaget i bilag I Indtil den 15. juli 2022: maksimal værdi på 4 mg polycykliske aromatiske kulbrinter (PAHs) pr. kg tørstof (DM). Fra den 16. juli 2022 finder de pågældende grænseværdier for forurenende stoffer, der er fastsat i forordning (EU) 2019/1009, anvendelse
Genvundet struvit og udfældede fosfatsalte	Produkterne skal opfylde kravene i forordning (EU) 2019/1009 Husdyrgødning som udgangsmateriale må ikke stamme fra jordløst husdyrbrug
Natriumnitrat	Kun til algeproduktion på land i lukkede systemer

Betegnelse: (Produkter, der er sammensat af eller kun indeholder de nedenfor anførte stoffer)	Beskrivelse, specifikke betingelser og begrænsninger
Kaliumklorid	Kun af naturlig oprindelse
Salte af Selen	Kun i tilfælde af underskud i den jord, der anvendes til dyrehold og/eller græsning eller til produktion af foderafgrøder.

— (1) »Organisk« anvendes her i betydningen organisk kemi, ikke økologisk landbrug.

Bilag 4. Liste over tilladte ikke-økologiske rengøringsmidler

Godkendte produkter til rengøring og desinficering som omhandlet i artikel 24, stk. 1, litra e), f) og g), i forordning (EU) 2018/848, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1165 af 15. juli 2021 om godkendelse af visse produkter og stoffer til anvendelse i økologisk produktion og udarbejdelse af en liste over disse.

DEL A

Midler til rengøring og desinficering af damme, bure, tanke, raceways, bygninger eller anlæg, der anvendes til animalsk produktion

Det følger af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1165 om godkendelse af visse produkter og stoffer til anvendelse i økologisk produktion og udarbejdelse af en liste over disse, artikel 5, stk. 4, at indtil de midler til rengøring og desinficering, der blev godkendt til anvendelse i økologisk produktion i henhold til forordning (EF) nr. 834/2007 eller i henhold til national lovgivning forud for anvendelsesdatoen for forordning (EU) 2018/848, som omhandlet i artikel 24, stk. 1, litra e), f) og g), i forordning (EU) 2018/848, bliver optaget i del A, B eller C i bilag IV til nærværende forordning, kan de fortsat anvendes, hvis de overholder de relevante bestemmelser i EU-retten, især forordning (EF) nr. 648/2004 og forordning (EU) nr. 528/2012, og, hvis det er relevant, i overensstemmelse med nationale bestemmelser, der bygger på EU-retten. Derfor følger herunder et uddrag af Kommissionens Forordning (EF) Nr. 889/2008 af 5. september 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 834/2007 om økologisk produktion og mærkning af økologiske produkter, for så vidt angår økologisk produktion, mærkning og kontrol, idet disse produkter på ovennævnte betingelser indtil videre fortsat er godkendte:

1. Produkter til rengøring og desinficering af bygninger og anlæg til husdyrproduktion, jf. Kommissionens Forordning (EF) Nr. 889/2008 artikel 23, stk. 4:

1. Kalium- og natriumsæbe
2. Vand og damp
3. Læsket kalk
4. Brændt kalk
5. Ulæsket kalk
6. Natriumhypoklorit (f.eks. blegevand)
7. Kaliumhydroxid
8. Hydrogenperoxid
9. Citronsyre, pereddikesyre, myresyre, mælkesyre og eddikesyre
10. Alkohol
11. Formaldehyd
12. Produkter til rengøring og desinficering af yver og malkeudstyr

Produkter til rengøring og desinficering af anlæg og udstyr til produktion af akvakulturdyr og tang, jf. artikel 6e, stk. 2, artikel 25s, stk. 2, og artikel 29a

2.1. Såfremt de overholder de relevante EU-bestemmelser og nationale bestemmelser, jf. artikel 16, stk. 1, i forordning (EF) nr. 834/2007, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (1), må produkter, der anvendes til rengøring og desinfektion af udstyr og anlæg, når der ingen akvakulturdyr er til stede, indeholde følgende aktivstoffer:

1. Ozon
2. Natriumhypochlorit
3. Calciumhypochlorit
4. Calciumhydroxid
5. Calciumoxid
6. Kaustisk soda
7. Alkohol
8. Blandinger af kaliumperoxomonosulfat og natriumchlorid, der producerer hypochlorsyrling.

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

2.2 Såfremt de overholder de relevante EU-bestemmelser og nationale bestemmelser, jf. artikel 16, stk. 1, i forordning (EF) nr. 834/2007, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 og direktiv 2001/82/EF (2), må produkter, der anvendes til rengøring og desinfektion af udstyr og anlæg, når der er akvakulturdyr til stede, såvel som når der ingen akvakulturdyr er til stede, indeholde følgende aktivstoffer:

1. Kalksten (calciumcarbonat) til styring af pH
2. Dolomit til styring af pH (må kun anvendes i rejeproduktion)
3. Natriumchlorid
4. Hydrogenperoxid
5. Natriumperoxocarbonat
6. Organiske syrer (eddikesyre, mælkesyre og citronsyre)
7. Humussyre
8. Peroctansyrer
9. Jodoforer (kun i nærheden af æg).

- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

DEL B

Midler til rengøring og desinficering i bygninger og anlæg til planteproduktion, herunder til opbevaring på en landbrugsbedrift

Listen er under udarbejdelse i Kommissionen.

DEL C

Produkter, der anvendes til rengøring og desinficering i forarbejdnings- og oplagringsfaciliteter

Listen er under udarbejdelse i Kommissionen.

DEL D

Produkter, der er nævnt i artikel 12, stk. 1, i denne forordning

Følgende produkter eller produkter, der indeholder følgende aktivstoffer, som opført i bilag VII til forordning (EF) nr. 889/2008 kan ikke anvendes som biocidholdige produkter (må ikke anvendes til desinfektion):

1. kaustisk soda
2. oxalsyre
3. naturlige planteekstrakter bortset fra linolie, lavendelolie og pebermynteolie,

4. salpetersyre
5. phosphorsyre
6. natriumcarbonat

Oversigt over midler du må bruge til rengøring- og desinfektion, til bygninger og anlæg til husdyrproduktion
(sammenskrivning af bilag 4 del A og bilag 4 del D)

Tilladte produkter til rengøring og desinficering af bygninger og anlæg til husdyrproduktion (sammenskrivning af bilag 4 del A og bilag 4 del D)

1. Kalium- og natriumsæbe
2. Vand og damp
3. Læsket kalk
4. Brændt kalk
5. Ulæsket kalk
6. Natriumhypoklorit (f.eks. blegevand)
7. Hydrogenperoxid
8. Citronsyre, pereddikesyre, myresyre, mælkesyre, og eddikesyre
9. Alkohol
10. Formaldehyd
11. Produkter til rengøring og desinficering af yver og malkeudstyr

Midler til brug som rengøring- og desinfektion, til bygninger og anlæg til planteproduktion.

Indtil der er optaget midler på positivlisten over rengørings- og desinfektionsmidler til bygninger og anlæg til planteproduktion, kan du rengøre bygninger og lagre, der er tomme, og hvor der ikke er direkte kontakt med økologiske produkter.

Knockout krav Orkla, Skovlund & Skælskør Factory

Kære leverandør eller mulig fremtidig leverandør,

Nedenfor beskrives knockoutkravene fra Orkla Foods Danmark for at sikre, at produkterne er sikre at bruge i vores forsyningskæde samt overholder Orkla's mål om bæredygtige råvarer. Hvis du ikke kan leve op til en eller flere af disse, bedes du informere os, så tidligt i processen som muligt og senest når du returnerer din dokumentation.

Alle leverandører skal sikre, at de produkter de leverer er:

- ✓ Fremstillet i overensstemmelse med relevante fødevarer sikkerhedsstandarder og god fremstillingspraksis. Produktionsanlægget skal som minimum være certificeret til en GFSI-benchmarket standard, f.eks.:
BRC Global Standard for Food Safety (Grade A), IFS (Higher Level) eller FSSC 22000.
- ✓ Fremstillet med fokus på relaterede risici i overensstemmelse med Food Fraud og Food Defense.
- ✓ Fri for pesticider og forurenende stoffer i henhold til gældende forordninger (EF) nr. 396/2005 og (EU) nr. 2023/915.
- ✓ Fri for MSG og allergener, eller som minimum oplyst i starten af udviklingsfasen.
- ✓ Fri for fremmedlegemer ved anvendelse af en eller flere af følgende fremmedlegemedetektionsmetoder: Metaldetektion, røntgen, sigter, filtrering, magneter, optisk sortering eller lignende.
- ✓ Fri for unødvendig allergifremkaldende krydskontaminering (spor af) i henhold til forordning (EU) nr. 1169/2011. Hvis kontaminering ikke kan undgås, er leverandøren i henhold til Europa-Kommissionens meddelelse (2022/C 355/01) forpligtet til at informere Orkla om indholdet af det nøjagtige allergifremkaldende protein i mg/kg.
- ✓ Fri for AZO-farvestoffer, bestrålede ingredienser og genetisk modificerede organismer i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 og (EF) nr. 1830/2003.
- ✓ Holdt under EU's grænseværdier for indhold af f.eks. tungmetaller og mykotoksiner i henhold til forordning (EU) nr. 2023/915.
- ✓ Produceret uden brug af GMO, nanomaterialer eller med oprindelse fra klonede dyr.
- ✓ Leveret i primæremballage i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning, inkl. forordning (EF) nr. 1935/2004, (EF) nr. 2023/2006 og (EF) nr. 10/2011 blandt andre og bekræftet fri for bisphenoler (BisA), mineraloliekulbrinter (MOSH/MOAH) og perfluoralkyl/polyfluorescerende stoffer (PFAS).
- ✓ Sporbart inden for tre timer og allerede ved opstart kunne bekræfte produktionslokation. Det skal være muligt at spore råvaren tilbage til det land/område hvor råvaren har oprindelse.
- ✓ Med oprindelse udenfor Rusland eller Hviderusland.
- ✓ For ingredienser baseret på hvede, rug, byg eller havre: Fri for stråforkortere og biocider. Undtaget fra dette krav er enzymer, starterkulturer eller lignende ingredienser.

Knockout Bæredygtighedskrav til råvarer leveret til Orkla Foods Danmark medmindre andet er aftalt

Kategori	Certificeringskrav
Palmeolie	RSPO eller lignende der lever op til FSA Gold niveau
Kakao	RA eller FSA Silver niveau. Sporing min. MB
Ris	SRP, FSA Silver niveau eller lignende
Mælkeprodukter	Sustainable Dairy Partnership level 3 eller højere
Kød	Sustainable Dairy Partnership level 3 eller højere
Æg	3. parts verificeret klimaprogram på scope 1, 2 og 3
Soja	RTRS, Proterra eller FSA Silver niveau MB for soja som single råvare
Single spice – 3. lande*	RA, Fairtrade eller FSA Silver niveau
Kokos	RA
Vanilje	RA, Fairtrade eller FSA Silver niveau
Sukker (rør)	Bonsucro eller FSA Silver niveau
Skovbær (håndpluk)	Ved immigrant arbejde, skal ordentlige arbejdsmiljø dokumenteres e.g. KRAV & IP arbejtsvillkor
Jordbær – Egypten, Marokko, Tyrkiet	FSA Silver, Global GAP
Citrus Frugt – Brasilien, Mexico, Sydafrika, Tyrkiet, Egypten	RA, FSA Silver eller lignende
Tomat (Kina, Tyrkiet)	FSA Silver eller lignende
Grøntsager IQF – Kina, Tyrkiet, Ecuador, Indien, Indonesien, Marokko	FSA Silver, Global GAP

*High risk: China, India, Vietnam, Malaysia, Egypt, Peru, Cambodia, South Africa, Malawi, Zimbabwe, Sri Lanka, Morocco, Turkey, Indonesia, Brazil, Thailand, Nigeria, Madagascar, The Comoros, Tanzania, Ghana, Peru, Malawi, Jamaica, Zimbabwe, Zambia, Uganda, Uzbekistan, Guatemala, Syria, Mexico, Zambia, Uganda, Honduras