2025/1515

29.7.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1515

ze dne 28. července 2025,

kterým se povoluje uvedení oleje ze *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje jako povolenou novou potravinu olej ze *Schizochytrium* sp.

(4) Dne 24. května 2023 podala společnost BioPlus Life Sciences (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu podmínek použití nové potraviny olej ze *Schizochytrium* sp. Žadatel požadoval rozšíření používání nové potraviny olej ze *Schizochytrium* sp. na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([3]). Kmen *Schizochytrium* sp., dotčený uvedenou žádostí, je specifikován jako kmen ATCC 20889.

(5) Dne 30. srpna 2024 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu následujících údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a týkají se identity ([4]), výrobního procesu ([5]) a složení ([6]).

(6) Dne 10. října 2023 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby poskytl vědecké stanovisko ke změně podmínek použití oleje ze *Schizochytrium* sp. jako nové potraviny.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([4]) Přílohy 3, 4, 46, 47, 64 a 67.
([5]) Přílohy 5, 6, 7, 11, 12, 12a, 17, 18, 48, 49, 50, 52, 53, 70 a 71.
([6]) Přílohy 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 54, 55, 56, 59, 60, 61, 62 a 63.

(7) Dne 28. listopadu 2024 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko s názvem „Bezpečnost oleje ze *Schizochytrium limacinum* (kmen ATCC-20889) pro použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle nařízení (EU) 2015/2283“ ([7]).

(8) Úřad ve svém vědeckém stanovisku dospěl k závěru, že olej vyráběný z kmene ATCC-20889, jenž náleží k druhu *Schizochytrium limacinum*, je za navržených podmínek použití bezpečný. Jelikož je v údajích z posouzení bezpečnosti kmen ATCC-20889 identifikován jako kmen, jenž náleží k druhu *Schizochytrium limacinum*, a úřad proto posoudil tento specifický zdrojový organismus, a nikoli generický *Schizochytrium* sp., měla by se žádost považovat za žádost o povolení další nové potraviny pro použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, a nikoli za žádost o změnu podmínek použití již povolené nové potraviny.

(9) Informace uvedené v žádosti a vědecké stanovisko úřadu poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že olej ze *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) při použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě v souladu s nařízením (EU) č. 609/2013 splňuje podmínky pro jeho uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(10) Úřad ve svém vědeckém stanovisku rovněž uvedl, že svůj závěr o bezpečnosti nové potraviny založil na údajích týkajících se identity, výrobního procesu a složení, bez nichž by novou potravinu nebyl schopen posoudit a dospět k závěru.

(11) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené údaje a studie jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283 výhradní právo na ně odkazovat.

(12) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl vlastnické a výhradní právo odkazovat na údaje o identitě, výrobním procesu a složení a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k uvedeným údajům, používat je ani na ně odkazovat.

(13) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a má za to, že bylo dostatečně doloženo splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Údaje o identitě, výrobním procesu a složení by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět olej ze *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

(14) Toto omezení týkající se povolení a odkazování na údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

(15) Olej ze *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) by měl být zařazen na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([7]) EFSA Journal. 2025;23:e9156.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1) Olej ze *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Olej ze *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) se zařazuje na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti BioPlus Life Sciences ([8]) je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 18. srpna 2025, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje, které jsou chráněny podle článku 3, nebo se souhlasem společnosti BioPlus Life Sciences.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 nesmí být použity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti BioPlus Life Sciences.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. července 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Adresa: Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048, Indie.

PŘÍLOHA

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Olej ze *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	***Specifikovaná kategorie potravin***	***Maximální množství DHA***	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z mikrořas *Schizochytrium limacinum*“.		Povoleno dne 18. srpna 2025. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048, Indie. Během období ochrany údajů smí novou potravinu olej z *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost BioPlus Life Sciences, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti BioPlus Life Sciences. Datum ukončení ochrany údajů: 18. srpna 2030.“
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013			

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Olej ze *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	**Popis/definice:** Nová potravina je olej vyráběný z kmene ATCC-20889 mikrořas druhu *Schizochytrium limacinum*. **Složení:** Číslo kyselosti: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleje Vlhkost a těkavost: ≤ 0,05 % Nezmýdelnitelné látky: ≤ 4,5 % Transmastné kyseliny: ≤ 1,0 % Kyselina dokosahexaenová (DHA): ≥ 32 % P-anisidinové číslo: ≤ 10“