2025/1515

29.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1515

af 28. juli 2025

om tilladelse til markedsføring af olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. som en godkendt ny fødevare.

(4) Den 24. maj 2023 indgav virksomheden BioPlus Life Sciences ("ansøgeren") en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om en ændring af anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. Ansøgeren anmodede om, at anvendelsen af den nye fødevare olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. udvides til at omfatte modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([3]). Den stamme af olie fremstillet af *Schizochytrium* sp., som ansøgningen vedrører, er specificeret som stamme ATCC 20889.

(5) Den 30. august 2024 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af følgende data, der er omfattet af ejendomsrettigheder: identiteten ([4]), produktionsprocessen ([5]) og dataene om sammensætning ([6]).

(6) Den 10. oktober 2023 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at fremlægge en videnskabelig udtalelse om ændringen af anvendelsesbetingelserne for olie fremstillet af *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) som en ny fødevare.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Bilag 3, 4, 46, 47, 64 og 67.

([5]) Bilag 5, 6, 7, 11, 12, 12a, 17, 18, 48, 49, 50, 52, 53, 70 og 71.

([6]) Bilag 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 og 63.

(7) Den 28. november 2024 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain ATCC-20889) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([7]), jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(8) I sin videnskabelige udtalelse konkluderede autoriteten, at olien fremstillet af stammen ATCC-20889, der tilhører arten *Schizochytrium limacinum*, er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser. I betragtning af at sikkerhedsvurderingsdataene identificerer stammen ATCC-20889 som tilhørende arten *Schizochytrium limacinum*, og at denne specifikke kildeorganisme, og ikke den generiske *Schizochytrium* sp., derfor blev vurderet af autoriteten, følger det, at ansøgningen bør betragtes som en ansøgning om godkendelse af en ny fødevare til anvendelse i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger snarere end som en ændring af anvendelsesbetingelserne for en allerede godkendt ny fødevare

(9) Oplysningerne i ansøgningen og i autoritetens videnskabelige udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889), når den anvendes i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 609/2013, opfylder betingelserne for markedsføring, jf. artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(10) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten også, at dens konklusion om sikkerheden ved den nye fødevare var baseret på dataene om identiteten, produktionsprocessen og dataene om sammensætning, uden hvilke den ikke kunne have vurderet den nye fødevare og nået frem til sin konklusion.

(11) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse data og undersøgelser og at redegøre nærmere for sin påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(12) Ansøgeren erklærede, at vedkommende på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til dataene om identiteten, produktionsprocessen og dataene om sammensætningen, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data.

(13) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og mener, at de på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Derfor bør data om identiteten og produktionsprocessen og dataene om sammensætning beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) i Unionen i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

(14) En sådan begrænsning af godkendelsen og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.

(15) Olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det tillades at markedsføre olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) i Unionen.

Olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Det er udelukkende virksomheden BioPlus Life Sciences ([8]), der har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra den 18. august 2025, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra BioPlus Life Sciences.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra virksomheden BioPlus Life Sciences.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([8]) Adresse: Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048, Indien.

BILAG

1) I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) indsættes følgende i alfabetisk rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**Olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold af DHA*	Den nye fødevare betegnes »olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium limacinum*« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.		Godkendt den 18. august 2025. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048, Indien. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) kun markedsføres i Unionen af BioPlus Life Sciences, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder, der er beskyttet i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283, eller med samtykke fra BioPlus Life Sciences. Slutdato for databeskyttelsen: den 18. august 2030«
	Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	Jf. forordning (EU) nr. 609/2013			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1515/oj

2) I tabel 2 (Specifikationer) indsættes følgende i alfabetisk rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Olie fremstillet af *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)**	**Beskrivelse/definition:** Den nye fødevare er en olie fremstillet af stammen ATCC-20889 af mikroalgen *Schizochytrium limacinum*. **Sammensætning:** Syretal: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidtal (PV): ≤ 5,0 meq/kg olie Vand og flygtige stoffer: ≤ 0,05 % Uforsæbelige stoffer: ≤ 4,5 % Transfedtsyrer: ≤ 1,0 % Docosahexaensyre (DHA): ≥ 32 % p-Anisidin-værdi: ≤ 10«