Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1515

29.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1515 DER KOMMISSION

vom 28. Juli 2025

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Öl aus *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Nach Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) In der Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 ist *Schizochytrium* sp.-Öl als zugelassenes neuartiges Lebensmittel enthalten.

(4) Am 24. Mai 2023 stellte das Unternehmen BioPlus Life Sciences (im Folgenden „Antragsteller") gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel *Schizochytrium* sp.-Öl. Der Antragsteller beantragte, die Verwendung des neuartigen Lebensmittels *Schizochytrium* sp.-Öl auf Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) auszuweiten. Beim Stamm von *Schizochytrium* sp., dessen Öl Gegenstand dieses Antrags ist, handelt es sich um den Stamm ATCC 20889.

(5) Am 30. August 2024 beantragte der Antragsteller bei der Kommission zudem den Schutz folgender geschützter Daten: Identität ([4]), Herstellungsverfahren ([5]) und Daten zur Zusammensetzung ([6]).

(6) Am 10. Oktober 2023 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde") um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens über die Änderung der Verwendungsbedingungen für *Schizochytrium* sp.-Öl als neuartiges Lebensmittel.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([4]) Anhänge 3, 4, 46, 47, 64 und 67.
([5]) Anhänge 5, 6, 7, 11, 12, 12bis, 17, 18, 48, 49, 50, 52, 53, 70 und 71.
([6]) Anhänge 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 und 63.

(7) Am 28. November 2024 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „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]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

(8) In ihrem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das aus dem Stamm ATCC-20889 der Art *Schizochytrium limacinum* gewonnene Öl unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Der Stamm ATCC-20889 gehört den Sicherheitsbewertungsdaten zufolge zur Art *Schizochytrium limacinum*, weshalb dieser spezifische Quellorganismus und nicht *Schizochytrium* sp. im Allgemeinen von der Behörde bewertet wurde; deshalb sollte der Antrag als Antrag auf Genehmigung eines neuen neuartigen Lebensmittels zur Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung betrachtet werden, nicht als Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen für ein bereits genehmigtes neuartiges Lebensmittel.

(9) Die im Antrag enthaltenen Informationen und das wissenschaftliche Gutachten der Behörde bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, festzustellen, dass die Verwendung von Öl aus *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

(10) Die Behörde stellte ferner fest, dass ihre Schlussfolgerung bezüglich der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf den Daten zur Identität, zum Herstellungsverfahren und zur Zusammensetzung beruht, ohne die sie nicht in der Lage gewesen wäre, das neuartige Lebensmittel zu bewerten und zu ihrer Schlussfolgerung zu gelangen.

(11) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes dieser Daten und Studien sowie für seinen Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

(12) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an den Daten zur Identität, zum Herstellungsverfahren und zur Zusammensetzung hatte und dass Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten zugreifen, diese nutzen oder darauf Bezug nehmen können.

(13) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die Daten zur Identität, zum Herstellungsverfahren und zur Zusammensetzung gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung ausschließlich dem Antragsteller gestattet sein, Öl aus *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) für die Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 in der Union in Verkehr zu bringen.

(14) Die Beschränkung der Zulassung und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen zur Stützung einer solchen Zulassung basiert.

(15) Öl aus *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

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

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Öl aus *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Öl aus *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel darf für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 18. August 2025 ausschließlich von dem Unternehmen BioPlus Life Sciences ([8]) in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für dieses neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die gemäß Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung des Unternehmens BioPlus Life Sciences.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung des Unternehmens BioPlus Life Sciences zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. Juli 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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

ANHANG

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Öl aus *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte an DHA*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium limacinum*'.		Zugelassen am 18. August 2025. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048, Indien. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel ‚Öl aus *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)' nur von BioPlus Life Sciences in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von BioPlus Life Sciences. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 18. August 2030“
	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Öl aus *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	**Beschreibung/Definition:** Das neuartige Lebensmittel ist ein Öl aus dem Stamm ATCC-20889 der Mikroalge *Schizochytrium limacinum*. **Zusammensetzung:** Säurezahl: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidzahl (PV): ≤ 5,0 meq/kg Öl Feuchtigkeit und flüchtige Stoffe: ≤ 0,05 % Unverseifbare Stoffe: ≤ 4,5 % *trans*-Fettsäuren: ≤ 1,0 % Docosahexaensäure (DHA): ≥ 32 % p-Anisidinzahl: ≤ 10“