Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1515

29.7.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1515 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιουλίου 2025

για την έγκριση της διάθεσης του ελαίου από *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) θεσπίστηκε ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Ο ενωσιακός κατάλογος που ορίζεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει το έλαιο από *Schizochytrium* sp. ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο.

(4) Στις 24 Μαΐου 2023 η εταιρεία BioPlus Life Sciences (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «έλαιο από *Schizochytrium* sp. Η αιτούσα ζήτησε να εγκριθεί το νέο τρόφιμο «έλαιο *Schizochytrium* sp.» για χρήση σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]). Το στέλεχος του ελαίου από *Schizochytrium* sp. το οποίο αφορά η αίτηση προσδιορίζεται ως στέλεχος ATCC 20889.

(5) Στις 30 Αυγούστου 2024 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτηση στην Επιτροπή για την προστασία των ακόλουθων δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας: τα δεδομένα σχετικά με την ταυτότητα ([4]), τη μέθοδο παραγωγής ([5]) και τη σύνθεση ([6]).

(6) Στις 10 Οκτωβρίου 2023 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διατυπώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του ελαίου *Schizochytrium* sp. ως νέου τροφίμου.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Παραρτήματα 3, 4, 46, 47, 64 και 67.

([5]) Παραρτήματα 5, 6, 7, 11, 12, 12bis, 17, 18, 48, 49, 50, 52, 53, 70 και 71.

([6]) Παραρτήματα 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 και 63.

(7) Στις 28 Νοεμβρίου 2024 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την «Ασφάλεια του ελαίου από *Schizochytrium limacinum* sp. (Στέλεχος ATCC-20889) για τη χρήση σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας ως νέο τρόφιμο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283» ([7]) σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(8) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το έλαιο που παράγεται από το στέλεχος ATCC-20889 το οποίο ανήκει στο είδος *Schizochytrium limacinum* sp., είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης. Σημειώνοντας ότι τα δεδομένα αξιολόγησης της ασφάλειας προσδιορίζουν το στέλεχος ATCC-20889 ως ανήκον στο είδος *Schizochytrium limacinum* και ότι, συνεπώς, η Αρχή αξιολόγησε αυτόν τον συγκεκριμένο οργανισμό προέλευσης και όχι το *Schizochytrium* sp. εν γένει, συνάγεται ότι η αίτηση θα πρέπει να θεωρηθεί αίτηση για την έγκριση καινούργιου νέου τροφίμου για χρήση σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, και όχι τροποποίηση των όρων χρήσης ενός ήδη εγκεκριμένου νέου τροφίμου.

(9) Οι πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση και η επιστημονική γνώμη της Αρχής παρέχουν επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το έλαιο από *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889), όταν χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, πληροί τους όρους για τη διάθεσή του στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(10) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή επισήμανε επίσης ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε στα δεδομένα σχετικά με την ταυτότητα, τη μέθοδο παραγωγής και τη σύνθεση, χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να είχε αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.

(11) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας για τα εν λόγω δεδομένα και μελέτες, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σ' αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(12) Η αιτούσα δήλωσε ότι κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στα δεδομένα σχετικά με την ταυτότητα, τη μέθοδο παραγωγής και τη σύνθεση, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, και ότι τρίτα μέρη δεν μπορούν νομίμως να έχουν πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα, να τα χρησιμοποιούν ή να παραπέμπουν σε αυτά.

(13) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που παρείχε η αιτούσα και θεωρεί ότι η αιτούσα τεκμηρίωσε επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, τα δεδομένα σχετικά με την ταυτότητα, τη μέθοδο παραγωγής και τη σύνθεση θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια να διαθέσει στην αγορά εντός της Ένωσης έλαιο από *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(14) Ωστόσο, αυτός ο περιορισμός στην έγκριση του νέου τροφίμου και η χρήση της δυνατότητας αναφοράς στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο αποκλειστικά από την αιτούσα, δεν εμποδίζει μεταγενέστερες αιτούσες να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της εν λόγω αίτησης έγκρισης.

(15) Το έλαιο από *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί αναλόγως.

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

([7]) *EFSA Journal* 2025· 23:e9156.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση του ελαίου από *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) στην αγορά της Ένωσης.

Το έλαιο από *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) συμπεριλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μόνον η εταιρεία BioPlus Life Sciences ([8]) επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο πέντε ετών από τη 18η Αυγούστου 2025, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της BioPlus Life Sciences.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας BioPlus Life Sciences.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Ιουλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Διεύθυνση: Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048 Ινδία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα), προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«**Έλαιο από *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα DHA*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι «έλαιο από το μικροφύκος *Schizochytrium limacinum*».		Εγκρίθηκε στις 18 Αυγούστου 2025. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: Bioplus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048 Ινδία. Κατά τη διάρκεια της προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο «έλαιο από *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)» επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από την BioPlus Life Sciences, εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της BioPlus Life Sciences. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 18 Αυγούστου 2030».
	Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013			

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

2) Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«**Έλαιο από Schizochytrium limacinum (ATCC-20889)**	**Περιγραφή/Ορισμός:** Το νέο τρόφιμο είναι έλαιο που παράγεται από το στέλεχος ATCC-20889 του είδους μικροφύκους *Schizochytrium limacinum*. **Σύνθεση:** Βαθμός οξύτητας: ≤ 0,5 mg KOH/g Αριθμός υπεροξειδίων (PV): ≤ 5,0 meq/kg ελαίου Υγρασία και πτητικά συστατικά: ≤ 0,05 % Μη σαπωνοποιήσιμες ύλες: ≤ 4,5 % Trans λιπαρά οξέα: ≤ 1,0 % Εικοσιδυεξαενοϊκό οξύ (DHA): ≥ 32 % Τιμή p-ανισιδίνης: ≤ 10 %».