Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1515

29.7.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1515,

annettu 28 päivänä heinäkuuta 2025,

luvan antamisesta *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) -öljyn saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin uuselintarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä vahvistettu unionin luettelo sisältää *Schizochytrium* sp. -öljyn hyväksyttynä uuselintarvikkeena.

(4) Yritys BioPlus Life Sciences, jäljempänä 'hakija', toimitti 24 päivänä toukokuuta 2023 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen uuselintarvikkeen *Schizochytrium* sp. -öljy käyttöedellytysten muuttamiseksi. Hakija pyysi uuselintarvikkeen *Schizochytrium* sp. -öljy käytön laajentamista äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ([3]). Hakemuksen kohteena oleva *Schizochytrium* sp. -öljyn kanta on ATCC 20889.

(5) Hakija esitti 30 päivänä elokuuta 2024 komissiolle myös pyynnön, joka koski seuraavien omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista: tunnistetiedot ([4]), tuotantoprosessi ([5]) ja koostumustiedot ([6]).

(6) Komissio pyysi 10 päivänä lokakuuta 2023 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antamaan tieteellisen lausunnon muutoksesta *Schizochytrium* sp. -öljyn käyttöedellytyksiin uuselintarvikkeena.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Liitteet 3, 4, 46, 47, 64 ja 67.

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

([6]) Liitteet 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 ja 63.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 28 päivänä marraskuuta 2024 asetuksen (EU) 2015/2283 ([7]) 11 artiklan mukaisesti tieteellisen lausunnon ”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”.

(8) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Schizochytrium limacinum* -lajiin kuuluvasta kannasta ATCC-20889 saatava öljy on turvallinen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Turvallisuusarviointia koskevissa tiedoissa kannan ATCC-20889 todetaan kuuluvan lajiin *Schizochytrium limacinum*. Elintarviketurvallisuusviranomainen on tämän vuoksi arvioinut kyseistä lähdeorganismia geneerisen *Schizochytrium* sp:n sijaan, mistä seuraa, että hakemusta olisi pidettävä pyyntönä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa käytettäväksi tarkoitetun uuden uuselintarvikkeen hyväksymisestä eikä jo hyväksytyn uuselintarvikkeen käyttöedellytysten muuttamisesta.

(9) Hakemuksessa ja elintarviketurvallisuusviranomaisen antamassa tieteellisessä lausunnossa esitettyjen tietojen perusteella voidaan vahvistaa, että *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) -öljyn käyttö äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti täyttää sen markkinoille saattamista koskevat edellytykset asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan myös, että sen päätelmä uuselintarvikkeen turvallisuudesta perustui tunnistetietoja, tuotantoprosessia ja koostumustietoja koskeviin tietoihin, ja että ilman näitä tietoja se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta ja tehdä päätelmiään.

(11) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tietoihin ja tutkimuksiin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tietoihin ja tutkimuksiin.

(12) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia tunnistetietoja, tuotantoprosessia ja koostumustietoja koskeviin tietoihin, ja että kolmannet osapuolet eivät voi laillisesti tutustua kyseisiin tietoihin, käyttää niitä tai viitata niihin.

(13) Komissio on arvioinut kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoo, että tämä on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi tunnistetietoja, tuotantoprosessia ja koostumustietoja koskevat tiedot olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalla olisi viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta oltava lupa saattaa unionin markkinoille *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) -öljyä käytettäväksi äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013.

(14) Tällainen hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tietoihin kohdistuvan viittaamisen rajaaminen koskemaan yksinomaan hakijaa ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiselle edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.

(15) *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) -öljy olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) -öljyn saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) -öljy täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan yrityksellä BioPlus Life Sciences [8] on lupa saattaa unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan 18 päivästä elokuuta 2025, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen BioPlus Life Sciences suostumuksella.

3 artikla

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen BioPlus Life Sciences suostumusta.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

[8] Osoite: Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048, Intia.

LIITE

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti: [*Julkaisutoimisto lisää englanninkielisen toisinnon mukaiseen aakkosjärjestykseen.*]

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”*Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) -öljy	*Määritelty elintarvikeluokka*	*DHA:n enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”*Schizochytrium limacinum* -mikrolevästä saatava öljy”.		Hyväksytty 18. elokuuta 2025. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048, Intia. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) -öljy on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen BioPlus Life Sciences osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen BioPlus Life Sciences suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 18. elokuuta 2030”.
	Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti			

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

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti: [*Julkaisutoimisto lisää englanninkielisen toisinnon mukaiseen aakkosjärjestykseen.*]

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
”*Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) -öljy	**Kuvaus / Määritelmä:** Uuselintarvike on *Schizochytrium limacinum* -mikrolevälajin kannasta ATCC-20889 saatava öljy. **Koostumus:** Happoarvo: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksidiluku (PV): ≤ 5,0 mekv/kg öljyä Kosteus ja haihtuvat aineet: ≤ 0,05 % Saippuoitumaton aines: ≤ 4,5 % Transrasvahapot: ≤ 1,0 % Dokosaheksaeenihappo (DHA): ≥ 32 % p-Anisidiiniarvo: ≤ 10”