2025/1515

2025.7.29.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1515 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 28.)

a *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) olaj új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében foglalt uniós jegyzékben engedélyezett új élelmiszerként szerepel a *Schizochytrium* sp. olaj.

(4) 2023. május 24-én a BioPlus Life Sciences vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Schizochytrium* sp. olaj új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosítása iránt. A kérelmező a *Schizochytrium* sp. olaj új élelmiszer felhasználásának a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([3]) meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerekre és anyatej-kiegészítő tápszerekre történő kiterjesztését kérte. A *Schizochytrium* sp. olajnak a kérelem tárgyát képező törzsét ATCC 20889 törzsként határozták meg.

(5) 2024. augusztus 30-án a kérelmező a következő védett adatok védelme iránt is kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz: az azonosítás ([4]), az előállítási folyamat ([5]) és az összetételre vonatkozó adatok ([6]).

(6) 2023. október 10-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy adjon tudományos szakvéleményt a *Schizochytrium* sp. olaj mint új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosításáról.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([4]) 3., 4., 46., 47., 64. és 67. melléklet.
([5]) 5., 6., 7., 11., 12., 12bis., 17., 18., 48., 49., 50., 52., 53., 70. és 71. melléklet.
([6]) 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. és 63. melléklet.

(7) 2024. november 28-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a *Schizochytrium limacinumból* (ATCC-20889 törzs) nyert olaj (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszerként anyatej-helyettesítő tápszerekben és anyatej-kiegészítő tápszerekben való felhasználásának biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ([7]).

(8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság megállapította, hogy a *Schizochytrium limacinum* fajhoz tartozó ATCC-20889 törzsből előállított olaj a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos. Meg kell jegyezni, hogy a biztonsági értékelésben szereplő azonosító adatok alapján az ATCC-20889 törzs a *Schizochytrium limacinum* fajhoz tartozik, és ezért a Hatóság ezt a konkrét kiindulási szervezetet, nem pedig a generikus *Schizochytrium* sp.-t értékelte, ebből következően a kérelmet egy új új élelmiszer anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben történő felhasználására vonatkozó engedélyezési kérelemnek kell tekinteni, nem pedig egy már engedélyezett új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosítására irányuló kérelemnek.

(9) A kérelemben benyújtott információk és a Hatóság tudományos szakvéleménye elegendő alapot szolgáltatnak annak megállapításához, hogy a *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) olajnak a 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben történő felhasználása megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt forgalombahozatali feltételeknek.

(10) Tudományos szakvéleményében a Hatóság megjegyezte továbbá, hogy az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetése az azonosítással, az előállítási folyamattal és az összetételre vonatkozó adatokkal kapcsolatos adatokon alapult, amelyek nélkül nem tudta volna értékelni az új élelmiszert és következtetését levonni.

(11) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett adatok és vizsgálatok védett jellege kapcsán támasztott igényének indokolását, és pontosítsa az azokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti kizárólagos hivatkozási jogot érintő állítását.

(12) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett az azonosítással, az előállítási folyamattal és az összetételre vonatkozó adatokkal kapcsolatos adatok tekintetében, és hogy harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzá ezekhez az adatokhoz, nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.

(13) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítéli meg, hogy azok kellőképpen alátámasztják az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért az azonosítással, az előállítási folyamattal és az összetételre vonatkozó adatokkal kapcsolatos adatokat az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védettnek kell minősíteni. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető a *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) olajnak a 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben történő forgalomba hozatala az uniós piacon.

(14) Ugyanakkor az engedélyezésnek és a kérelmező dossziéjában szereplő adatokra való hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő ilyen korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhessék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(15) A *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) olajat ennek megfelelően fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) olaj forgalomba hozható az Unióban.

A *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) olajat fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

(2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 2025. augusztus 18-tól számított ötéves időszakban kizárólag a BioPlus Life Sciences vállalat ([8]) jogosult az 1. cikkben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a BioPlus Life Sciences vállalat beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

3. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tudományos adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül a BioPlus Life Sciences vállalat beleegyezése nélkül.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. július 28-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Cím: Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048 India.

MELLÉKLET

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen: [*Kiadóhivatal, kérjük, illesszék be a betűrend szerinti helyen a HU változatba.*]

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„*Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) olaj	*Adott élelmiszer-kategória*	*A DHA maximális mennyiségei*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »*Schizochytrium limacinum* mikroalgából nyert olaj«.		Engedélyezve 2025. augusztus 18-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048 India. Az adatvédelem időtartama alatt a *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) olaj új élelmiszer kizárólag a BioPlus Life Sciences által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a BioPlus Life Sciences beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2030. augusztus 18.”
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszer és anyatej-kiegészítő tápszer	A 609/2013/EU rendelettel összhangban			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„*Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) olaj	**Leírás/meghatározás:** Az új élelmiszer a *Schizochytrium limacinum* mikroalgafaj ATCC-20889 törzséből előállított olaj. **Összetétel:** Savszám: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidszám (PV): ≤ 5,0 meq/kg olaj Nedvesség- és illóanyag-tartalom: ≤ 0,05 % El nem szappanosítható rész: ≤ 4,5 % Transzzsírsavak: ≤ 1,0 % Dokozahexénsav (DHA): ≥ 32 % p-anizidinszám: ≤ 10”