Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1515

2025 7 29

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1515

2025 m. liepos 28 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai mikrodumblių *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) aliejų kaip naują maisto produktą ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) į Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priede pateiktą Sąjungos sąrašą kaip leidžiamas naudoti naujas maisto produktas įtrauktas mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejus;

(4) 2023 m. gegužės 24 d. bendrovė „BioPlus Life Sciences“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pakeisti naujo maisto produkto mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus naudojimo sąlygas. Pareiškėja paprašė leisti naudoti naują maisto produktą mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejų kūdikių pradinio maitinimo ir tolesnio maitinimo mišiniuose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ([3]). Su paraiška susijusi *Schizochytrium* sp. padermė yra ATCC 20889;

(5) 2024 m. rugpjūčio 30 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti šiuos nuosavybės teise saugomus duomenis: tapatybę ([4]), gamybos procesą ([5]) ir sudėties duomenis ([6]);

(6) 2023 m. spalio 10 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti mokslinę nuomonę dėl mikrodumblių *Schizochytrium* sp. aliejaus kaip naujo maisto produkto naudojimo sąlygų pakeitimo;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([4]) 3, 4, 46, 47, 64 ir 67 priedai.
([5]) 5, 6, 7, 11, 12, 12bis, 17, 18, 48, 49, 50, 52, 53, 70 ir 71 priedai.
([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 ir 63 priedai.

(7) 2024 m. lapkričio 28 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl iš mikrodumblių *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) gauto aliejaus kaip naujo maisto produkto naudojimo kūdikių pradinio maitinimo ir tolesnio maitinimo mišiniuose pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ([7]);

(8) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad naujas maisto produktas aliejus, gautas iš ATCC-20889 padermės, priklausančios mikrodumblių *Schizochytrium limacinum* rūšiai, yra saugus siūlomomis naudojimo sąlygomis. Atsižvelgiant į tai, kad saugos vertinimo duomenimis nustatyta, jog padermė ATCC-20889 priklauso *Schizochytrium limacinum* rūšiai ir todėl Tarnyba įvertino šį konkretų pirminį organizmą, o ne generinį *Schizochytrium* sp., darytina išvada, kad paraiška turėtų būti laikoma prašymu leisti naudoti naują maisto produktą kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose, o ne pakeisti jau leidžiamo naudoti naujo maisto produkto naudojimo sąlygas;

(9) paraiškoje pateikta informacija ir Tarnybos mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad mikrodumblių *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) aliejus, naudojamas kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013, atitinka jo pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(10) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta tapatybės, gamybos proceso ir sudėties duomenimis, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti išvados;

(11) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos duomenis ir tyrimus ir paaiškinti teiginį dėl išimtinės teisės jais remtis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;

(12) pareiškėja nurodė, kad paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę ir išimtinę teisę remtis tapatybės, gamybos proceso ir sudėties duomenimis ir kad trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su šiais duomenimis, jais naudotis ar jais remtis;

(13) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl tapatybės, gamybos proceso ir sudėties duomenys turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pareiškėjai turėtų būti leidžiama pateikti Sąjungos rinkai mikrodumblių *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) aliejų kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013;

(14) tačiau toks leidimo apribojimas ir leidimas tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(15) Mikrodumblių *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) aliejus turėtų būti įtrauktas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Mikrodumblių *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) aliejų leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

Mikrodumblių *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) aliejus įtraukiamas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Pateikti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą penkerius metus nuo 2025 m. rugpjūčio 18 d. leidžiama tik bendrovei „BioPlus Life Sciences“ ([8]), nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį apsaugotais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „BioPlus Life Sciences“ sutikimą.

3 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „BioPlus Life Sciences“ sutikimo.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. liepos 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Adresas: Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048 Indija.

PRIEDAS

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas: [*Leidinių biurui: įrašyti abėcėlės tvarka redakcijoje anglų kalba.*]

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„Mikrodumblių *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) aliejus	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias DHR kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Mikrodumblių *Schizochytrium limacinum* aliejus“.		Leidimas naudoti suteiktas 2025 m. rugpjūčio 18 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: Bioplus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048 Indija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą *Schizochytrium limacinum* (padermė ATCC-20889) aliejų leidžiama tik bendrovei „BioPlus Life Sciences“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesiremdami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „BioPlus Life Sciences“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2030 m. rugpjūčio 18 d.“
	Kūdikių pradinio maitinimo mišiniai ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„Mikrodumblių *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) aliejus	**Aprašymas / apibrėžtis:** Naujas maisto produktas gaunamas iš mikrodumblių *Schizochytrium limacinum* padermės ATCC-20889 **Sudėtis:** Rūgščių skaičius: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksidų skaičius (PS): ≤ 5,0 mekv/kg aliejaus Drėgnis ir lakiosios medžiagos: ≤ 0,05% Nemuilinamosios medžiagos: ≤ 4,5% Riebalų rūgščių transizomerai: ≤ 1,0% Dokozaheksaeno rūgštis (DHR): ≥ 32 % p-anizidino vertė: ≤ 10“