Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/1515

29.7.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1515

(2025. gada 28. jūlijs),

ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) eļļu un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 noteic, ka Savienībā drīkst laist tirgū tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Ievērojot Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ([2]) ir izveidots jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.

(3) Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumā iekļautajā Savienības sarakstā *Schizochytrium* sp. eļļa ir iekļauta kā atļauts jauns pārtikas produkts.

(4) 2023. gada 24. maijā uzņēmums *BioPlus Life Sciences* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu par jaunā pārtikas produkta *Schizochytrium* sp. eļļas lietošanas nosacījumu mainīšanu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza pagarināt atļauju jauno pārtikas produktu *Schizochytrium* sp. eļļu lietot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 ([3]) definētajos maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem. *Schizochytrium* sp. celms, uz kura eļļu attiecas pieteikums, ir norādīts kā celms ATCC 20889.

(5) 2024. gada 30. augustā pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza arī lūgumu aizsargāt šādus īpašniekdatus: identitāte ([4]), ražošanas process ([5]) un dati par sastāvu ([6]).

(6) Komisija 2023. gada 10. oktobrī lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") sniegt zinātnisku atzinumu par *Schizochytrium* sp. eļļas kā jauna pārtikas produkta lietošanas nosacījumu izmaiņām.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([4]) 3., 4., 46., 47., 64. un 67. pielikums.
([5]) 5., 6., 7., 11., 12., 12.*bis*, 17., 18., 48., 49., 50., 52., 53., 70. un 71. pielikums.
([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. un 63. pielikums.

(7) 2024. gada 28. novembrī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu par *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889 celma) eļļas kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu lietošanai maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ([7]).

(8) Iestāde zinātniskajā atzinumā secināja, ka no *Schizochytrium limacinum* sugas ATCC-20889 celma producēta eļļa, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, ir nekaitīga. Ņemot vērā, ka nekaitīguma novērtējuma dati liecina, ka ATCC-20889 celms pieder pie *Schizochytrium limacinum* sugas, un tāpēc Iestāde ir novērtējusi šo konkrēto avota organismu, nevis ģenērisko *Schizochytrium* sp., pieteikums būtu jāuzskata par pieteikumu uz atļauju jaunu pārtikas produktu lietot maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumiem zīdaiņiem, nevis par jau atļauta jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumu grozīšanu.

(9) Pieteikumā sniegtā informācija un Iestādes zinātniskais atzinums ir pietiekams pamatojums, lai secinātu, ka *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) eļļa, to izmantojot maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 609/2013, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta nosacījumiem par tās laišanu tirgū.

(10) Zinātniskajā atzinumā Iestāde arī norādīja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu balstās uz datiem par identitāti, ražošanas procesu un sastāvu, un bez tiem tā nebūtu varējusi jauno pārtikas produktu novērtēt un izdarīt secinājumu.

(11) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt, kāds ir pamatojums prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem datiem un pētījumiem, un precizēt prasību attiecībā uz ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz tiem saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.

(12) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī tam bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz datiem par identitāti, ražošanas procesu un saturu un ka trešās personas šiem datiem nevar ne likumīgi piekļūt, ne tos izmantot, ne uz tiem atsaukties.

(13) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja, un uzskata, ka tas Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojis pietiekami. Tātad dati par identitāti, ražošanas procesu un saturu būtu jāaizsargā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27.panta 1. punktu. Attiecīgi piecus gadus no šīs regulas stāšanās spēkā *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) eļļu Regulā (ES) Nr. 609/2013 definētajos maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem laist Savienības tirgū būtu jāatļauj tikai pieteikuma iesniedzējam.

(14) Tomēr, lai gan šāda atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, citiem pieteikuma iesniedzējiem pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu nav liegts ar nosacījumu, ka pieteikums ir balstīts uz likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

(15) *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) eļļa būtu jāiekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas dots Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums.

(16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

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

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Savienības tirgū ir atļauts laist *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) eļļu.

Schizochytrium limacinum (ATCC-20889) eļļu iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas dots Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

2. Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Piecus gadus no 2025. gada 18. augusta 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *BioPlus Life Sciences* ([8]), ja vien, neatsaucoties uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *BioPlus Life Sciences*, atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.

3. pants

Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas zinātniskos datus, kas iekļauti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā, ja vien par to nav bijusi vienošanās ar uzņēmumu *BioPlus Life Sciences*.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 28. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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

PIELIKUMS

1) Pielikuma 1. tabulā (“Atļautie jaunie pārtikas produkti”) alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
“*Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) eļļa	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais DHA līmenis*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – “mikroaļģu *Schizochytrium limacinum* eļļa”.		Atļauts no 2025. gada 18. augusta. Iekļaušana notiek, pamatojoties uz patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kuri aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore* 560048 Indija. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) eļļu – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam *BioPlus Life Sciences*, ja vien nākamais pieteikuma iesniedzējs nesaņem atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu bez atsauces uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar *BioPlus Life Sciences*. Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2030. gada 18. augusts.”
	Maisījumi zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumi zīdaiņiem saskaņā ar definīciju Regulā (ES) Nr. 609/2013	Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 609/2013			

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

2) Pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"*Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) eļļa	**Apraksts/definīcija:** Jaunais pārtikas produkts ir eļļa, kas iegūta no mikroaļģu *Schizochytrium limacinum* sugas celma ATCC-20889. **Sastāvs** Skābes skaitlis: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksīda skaitlis (*PV*): ≤ 5,0 meq/kg eļļas Mitrums un gaistošās vielas: ≤ 0,05 % Nepārziepjojamās vielas: ≤ 4,5 % Transtaukskābes: ≤ 1,0 % Dokozaheksaēnskābe (*DHA*) ≥ 32 % *p*-anizidīna skaitlis: ≤ 10"