Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1515

29.7.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1515 VAN DE COMMISSIE

van 28 juli 2025

tot toelating van het in de handel brengen van olie van *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Olie van *Schizochytrium* sp. is in de Unielijst in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 opgenomen als toegelaten nieuw voedingsmiddel.

(4) Op 24 mei 2023 heeft de onderneming BioPlus Life Sciences ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend om de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel olie van *Schizochytrium* sp. te wijzigen. De aanvrager heeft verzocht om uitbreiding van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel olie van *Schizochytrium* sp. tot volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([3]). De stam van olie van *Schizochytrium* sp. waarop de aanvraag betrekking heeft, wordt gespecificeerd als stam ATCC-20889.

(5) Op 30 augustus 2024 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van de volgende door eigendomsrechten beschermde gegevens: de identiteit ([4]), het productieproces ([5]) en de gegevens over de samenstelling ([6]).

(6) Op 10 oktober 2023 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen over de wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor olie van *Schizochytrium* sp. als nieuw voedingsmiddel.

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Bijlagen 3, 4, 46, 47, 64 en 67.

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

([6]) Bijlagen 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 en 63.

(7) Op 28 november 2024 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van olie van *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) als nieuw voedingsmiddel in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 ([7]).

(8) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA geconcludeerd dat olie die uit de stam ATCC-20889 van de soort *Schizochytrium limacinum* is geproduceerd, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is. Aangezien uit de gegevens van de veiligheidsbeoordeling blijkt dat de stam ATCC-20889 tot de soort *Schizochytrium limacinum* behoort en de EFSA dus dit specifieke bronorganisme, en niet het generieke *Schizochytrium* sp., heeft is beoordeeld, moet de aanvraag worden beschouwd als een verzoek om toelating van een nieuw nieuw voedingsmiddel voor gebruik in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, en niet als een verzoek om wijziging van de gebruiksvoorwaarden van een reeds toegelaten nieuw voedingsmiddel.

(9) De in de aanvraag verstrekte informatie en het wetenschappelijk advies van de EFSA bevatten voldoende redenen om vast te stellen dat olie van *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) bij gebruik in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding overeenkomstig Verordening (EU) nr. 609/2013 voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(10) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies ook opgemerkt dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel was gebaseerd op de gegevens over de identiteit, het productieproces en de samenstelling, zonder welke zij het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen en niet tot haar conclusie had kunnen komen.

(11) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die gegevens en studies nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om hiernaar te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.

(12) De aanvrager heeft verklaard dat hij op het moment waarop hij de aanvraag indiende, de exclusieve eigendomsrechten bezat om naar de gegevens over de identiteit, het productieproces en de samenstelling te verwijzen, en dat derden geen rechtmatige toegang tot die gegevens kunnen hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken, noch er rechtmatig naar kunnen verwijzen.

(13) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en oordeelt dat de aanvrager voldoende heeft onderbouwd dat voldaan is aan de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283. De gegevens over de identiteit, het productieproces en de samenstelling moeten daarom overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 worden beschermd. Dienovereenkomstig mag alleen de aanvrager toelating krijgen om gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening olie van *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 in de Unie in de handel te brengen.

(14) Een dergelijke beperking van de toelating en de verwijzing naar de gegevens in het dossier van de aanvrager tot de aanvrager, belet echter niet dat volgende aanvragers om toelating kunnen vragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van een dergelijke toelating.

(15) Olie van *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) moet worden opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Olie van *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) mag in de Unie in de handel worden gebracht.

Olie van *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) wordt opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Alleen de onderneming BioPlus Life Sciences ([8]) mag het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel voor een periode van vijf jaar vanaf 18 augustus 2025 in de Unie in de handel brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met instemming van de onderneming BioPlus Life Sciences.

Artikel 3

De wetenschappelijke gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van de onderhavige verordening niet zonder toestemming van de onderneming BioPlus Life Sciences ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 juli 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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

BIJLAGE

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"Olie van *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	*Gespecificeerde levensmiddelen-categorie*	*Maximumgehalten aan DHA*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "olie van de microalg *Schizochytrium limacinum*".		Toegelaten op 18 augustus 2025. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048, India. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel olie van *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) uitsluitend door BioPlus Life Sciences in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van BioPlus Life Sciences. Einddatum van de gegevensbescherming: 18 augustus 2030".
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingen-voeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 609/2013			

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"Olie van *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	**Omschrijving/definitie:** Het nieuwe voedingsmiddel is een olie die uit de stam ATCC-20889 van de microalg *Schizochytrium limacinum* wordt geproduceerd. **Samenstelling:** Zuurgetal: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidegetal: ≤ 5,0 meq/kg olie Vocht en vluchtige bestanddelen: ≤ 0,05 % Onverzeepbare bestanddelen: ≤ 4,5 % Transvetzuren: ≤ 1,0 % Docosahexaeenzuur (DHA): ≥ 32 % p-Anisidinegetal: ≤ 10".