Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/1515

29.7.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1515 DA COMISSÃO

de 28 de julho de 2025

que autoriza a colocação no mercado de óleo de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) estabeleceu a lista da União de novos alimentos.

(3) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui o óleo de *Schizochytrium* sp. como novo alimento autorizado.

(4) Em 24 de maio de 2023, a empresa BioPlus Life Sciences («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento óleo de *Schizochytrium* sp. O requerente solicitou a extensão da utilização do novo alimento óleo de *Schizochytrium* sp. em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]). A estirpe de *Schizochytrium* sp. cujo óleo é objeto do pedido é a estirpe ATCC-20889.

(5) Em 30 de agosto de 2024, o requerente apresentou igualmente à Comissão um pedido de proteção dos seguintes dados abrangidos por direitos de propriedade: a identidade ([4]), o processo de produção ([5]) e os dados relativos à composição ([6]).

(6) Em 10 de outubro de 2023, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse um parecer científico sobre a alteração das condições de utilização do óleo de *Schizochytrium* sp. como novo alimento.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Anexos 3, 4, 46, 47, 64 e 67.

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

([6]) Anexos 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 e 63.

(7) Em 28 de novembro de 2024, a Autoridade adotou o seu parecer científico «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» ([7]), em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(8) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o óleo produzido a partir da estirpe ATCC-20889 pertencente à espécie *Schizochytrium limacinum* é seguro nas condições de utilização propostas. Uma vez que os dados de avaliação da segurança identificam a estirpe ATCC-20889 como pertencente à espécie *Schizochytrium limacinum* e que, por conseguinte, foi este o organismo de origem específico avaliado pela Autoridade e não o *Schizochytrium* sp. genérico, conclui-se que o pedido deve ser considerado um pedido de autorização de um novo alimento para utilização em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, em vez de uma alteração das condições de utilização de um novo alimento já autorizado.

(9) As informações fornecidas no pedido e o parecer científico da Autoridade contêm fundamentos suficientes para concluir que o óleo de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) quando utilizado em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013, preenche as condições para a sua colocação no mercado em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(10) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão relativa à segurança do novo alimento se baseava nos dados sobre a identidade, nos dados sobre o processo de produção e nos dados relativos à composição, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento nem chegado à sua conclusão.

(11) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere à sua alegação de direitos de propriedade sobre os referidos dados e estudos e que clarificasse o seu alegado direito exclusivo de referência aos mesmos em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

(12) O requerente declarou que, à data de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos dados sobre a identidade, aos dados sobre o processo de produção e aos dados relativos à composição e que o acesso ou a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.

(13) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considera que este fundamentou suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, os dados sobre a identidade, os dados sobre o processo de produção e os dados relativos à composição devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar, no mercado da União, óleo de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

(14) Contudo, essa limitação de utilização exclusiva por parte do requerente no que diz respeito à autorização e à referência aos dados constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.

(15) O óleo de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União de óleo de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889).

O óleo de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa BioPlus Life Sciences ([8]) está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 18 de agosto de 2025, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da BioPlus Life Sciences.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa BioPlus Life Sciences.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de julho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Endereço: Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048, Índia.

ANEXO

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«**Óleo de *Schizochytrium limacinum* (ATCC--20889)**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de DHA*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "óleo de microalgas *Schizochytrium limacinum*".		Autorizado em 18 de agosto de 2025. Esta inclusão baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048, Índia. Durante o período de proteção de dados, só a BioPlus Life Sciences está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento óleo de *Schizochytrium limacinum* (ATCC--20889), salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da BioPlus Life Sciences. Termo do período de proteção de dados: 18 de agosto de 2030.»
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			

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

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificações
«**Óleo de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)**	**Descrição/definição:** O novo alimento é um óleo produzido a partir da estirpe ATCC-20889 da espécie de microalgas *Schizochytrium limacinum*. **Composição:** Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq/kg de óleo Humidade e voláteis: ≤ 0,05 % Insaponificáveis: ≤ 4,5 % Ácidos gordos *trans*: ≤ 1,0 % Ácido docosa-hexaenoico (DHA): ≥ 32 % Valor de *p*-anisidina: ≤ 10»