Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1515

29.7.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1515

z 28. júla 2025,

ktorým sa povoľuje umiestnenie oleja z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) Únijný zoznam stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 zahŕňa olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. ako povolenú novú potravinu.

(4) V súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 spoločnosť BioPlus Life Sciences (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 24. mája 2023 žiadosť o zmenu podmienok používania novej potraviny – oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. Žiadateľ predložil žiadosť o rozšírenie používania novej potraviny – oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. – o počiatočnú dojčenskú výživu a následnú dojčenskú výživu v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ([3]). Kmeň oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp., ktorého sa žiadosť týka, je špecifikovaný ako kmeň ATCC 20889.

(5) Žiadateľ 30. augusta 2024 požiadal Komisiu aj o ochranu týchto údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva: totožnosť ([4]), proces tvorby ([5]) a údaje o zložení ([6]).

(6) Komisia 10. októbra 2023 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), o poskytnutie vedeckého stanoviska k zmene podmienok používania oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. ako novej potraviny.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Prílohy 3, 4, 46, 47, 64 a 67.

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

([6]) Prílohy 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 a 63.

(7) Úrad prijal 28. novembra 2024 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom „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])“ [Bezpečnosť používania oleja z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (kmeň ATCC-20889) v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].

(8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že olej vyprodukovaný z kmeňa ATCC-20889 patriaceho k druhu *Schizochytrium limacinum* je za navrhovaných podmienok používania bezpečný. Keďže v údajoch o posúdení bezpečnosti sa identifikuje kmeň ATCC-20889 ako kmeň patriaci k druhu *Schizochytrium limacinum*, a teda úrad posúdil tento špecifický zdrojový organizmus, a nie generický mikroorganizmus *Schizochytrium* sp., žiadosť by sa mala považovať za žiadosť o povolenie ďalšej novej potraviny na použitie v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive, a nie za zmenu podmienok používania už povolenej novej potraviny.

(9) Informácie uvedené v žiadosti a vedecké stanovisko úradu poskytujú dostatočné dôvody na vyvodenie záveru, že olej z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889), ak sa používa v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive v súlade s nariadením (EÚ) č. 609/2013, spĺňa podmienky na jeho umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(10) Úrad vo vedeckom stanovisku takisto poznamenal, že svoj záver o bezpečnosti novej potraviny založil na údajoch týkajúcich sa identity, výrobného procesu a zloženia, bez ktorých by novú potravinu nemohol posúdiť a dospieť k záveru.

(11) Komisia vyzvala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti so svojím tvrdením, že dané údaje a štúdie sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby objasnil svoje tvrdenie, že má v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 výlučné právo na uvedené údaje a štúdie odkazovať.

(12) Žiadateľ vyhlásil, že v čase podania žiadosti mal vlastnícke a výhradné práva na používanie údajov o identite, výrobnom procese a zložení a že tretie strany nemôžu mať zákonný prístup k týmto údajom, nemôžu ich používať ani na ne odkazovať.

(13) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by mali byť údaje o identite, výrobnom procese a zložení chránené v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Z toho vyplýva, že by sa počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia malo povoliť umiestňovať na trh v Únii olej z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 len žiadateľovi.

(14) Takéto obmedzenie povolenia a používania údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali následní žiadatelia, pokiaľ je ich žiadosť založená na oprávnene získaných informáciách slúžiacich ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(15) Olej z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) by sa mal zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Týmto sa povoľuje umiestňovať olej z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) na trh v rámci Únie.

Olej z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) sa zaraďuje do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od 18. augusta 2025 má povolenie umiestňovať novú potravinu uvedenú v článku 1 na trh v rámci Únie iba spoločnosť BioPlus Life Sciences ([8]), pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo so súhlasom spoločnosti BioPlus Life Sciences.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti BioPlus Life Sciences použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 28. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

PRÍLOHA

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Olej z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá DHA*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚olej z mikrorias *Schizochytrium limacinum*‘.		Povolená 18. augusta 2025. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048 India. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) na trh v rámci Únie iba spoločnosť BioPlus Life Sciences, pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti BioPlus Life Sciences. Dátum skončenia ochrany údajov: 18. august 2030“.
	počiatočná dojčenská výživa a následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	v súlade s nariadením (EÚ) č. 609/2013			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„Olej z mikrorias *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	**Opis/definícia:** Nová potravina je olej, ktorý sa vyrába z kmeňa ATCC-20889 mikrorias druhu *Schizochytrium limacinum*. **Zloženie:** Číslo kyslosti: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidové číslo: ≤ 5.0 meq/kg oleja Vlhkosť a prchavé zlúčeniny: ≤ 0,05 % Nezmydelniteľný podiel: ≤ 4,5 % Transmastné kyseliny: ≤ 1,0 % Kyselina dokozahexaénová (DHA): ≥ 32 % Hodnota p-anizidínu: ≤ 10“.