Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1515

29.7.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1515

z dne 28. julija 2025

o odobritvi dajanja olja iz *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) kot novega živila na trg in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Seznam Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 vključuje olje iz *Schizochytrium* sp. kot odobreno novo živilo.

(4) Družba BioPlus Life Sciences (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 24. maja 2023 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za spremembo pogojev uporabe novega živila olje iz *Schizochytrium* sp. Vložnik je zahteval razširitev uporabe novega živila olje iz *Schizochytrium* sp. na začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]). Sev olja iz *Schizochytrium* sp., na katerega se nanaša vloga, je opredeljen kot sev ATCC 20889.

(5) Vložnik je 30. avgusta 2024 Komisijo zaprosil tudi za varstvo naslednjih pravno zaščitenih podatkov: identiteta ([4]), proizvodni postopek ([5]) in podatki o sestavi ([6]).

(6) Komisija je 10. oktobra 2023 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno mnenje o spremembi pogojev uporabe olja iz *Schizochytrium* sp. kot novega živila.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([4]) Priloge 3, 4, 46, 47, 64 in 67.
([5]) Priloge 5, 6, 7, 11, 12, 12bis, 17, 18, 48, 49, 50, 52, 53, 70 in 71.
([6]) Priloge 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 in 63.

(7) Agencija je 28. novembra 2024 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti olja iz *Schizochytrium limacinum* (sev ATCC-20889) za uporabo v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([7]).

(8) V svojem znanstvenem mnenju je ugotovila, da je olje, pridobljeno iz seva ATCC-20889 iz vrste *Schizochytrium limacinum*, varno pod predlaganimi pogoji uporabe. Ob upoštevanju, da podatki o oceni varnosti sev ATCC-20889 opredeljujejo kot sev *Schizochytrium limacinum* in je torej Agencija ocenila ta specifični izvorni organizem in ne generični *Schizochytrium* sp., bi bilo treba vlogo obravnavati kot zahtevek za odobritev novega živila za uporabo v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, ne pa kot spremembo pogojev uporabe že odobrenega novega živila.

(9) Informacije iz vloge in znanstveno mnenje Agencije vsebujejo zadostne dokaze za ugotovitev, da olje iz *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889), kadar se uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013, izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Agencija je v znanstvenem mnenju navedla tudi, da njena ugotovitev o varnosti novega živila temelji na podatkih glede identitete in proizvodnega postopka ter podatkih o sestavi, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in priti do svoje ugotovitve.

(11) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih podatkov in študij ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja nanje v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) Vložnik je izjavil, da je imel ob predložitvi vloge lastninske in izključne pravice do sklicevanja na podatke o identiteti in proizvodnem postopku ter podatka o sestavi ter da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do teh podatkov, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.

(13) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba podatke o identiteti in proizvodnem postopku ter podatke o sestavi zaščititi v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe samo vložniku odobriti dajanje olja iz *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013, na trg v Uniji.

(14) Vendar taka omejitev odobritve in sklicevanja na podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.

(15) Olje iz *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Olje iz *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Olje iz *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

2. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi BioPlus Life Sciences ([8]) se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg v Uniji za obdobje petih let od 18. avgusta 2025, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3, ali s privolitvijo družbe BioPlus Life Sciences.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe BioPlus Life Sciences ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. julija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOGA

(1) V tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Olje iz *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni DHA*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚olje iz mikroalg *Schizochytrium limacinum*‘.		Odobreno dne 18. avgusta 2025. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048, Indija. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila olje iz *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) na trg v Uniji odobreno le družbi BioPlus Life Sciences, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Bioenergy BioPlus Life Sciences. Končni datum obdobja varstva podatkov: 18. avgust 2030“.
	začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Olje iz *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	**Opis/opredelitev:** Novo živilo je olje, pridobljeno iz seva ATCC-20889 mikroalg vrste *Schizochytrium limacinum*. **Sestava:** kislinsko število: ≤ 0,5 mg KOH/g peroksidno število (PV): ≤ 5,0 meq/kg olja vlaga in hlapne snovi: ≤ 0,05 % neumiljive snovi: ≤ 4,5 % transmaščobne kisline: ≤ 1,0 % dokozaheksaenojska kislina (DHA): ≥ 32 % vrednost p-anizidina: ≤ 10“