Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1515

29.7.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1515

av den 28 juli 2025

om godkännande för utsläppande på marknaden av olja från *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 innehåller olja från *Schizochytrium* sp. som ett godkänt nytt livsmedel.

(4) Den 24 maj 2023 ansökte företaget BioPlus Life Sciences (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få ändra användningsvillkoren för det nya livsmedlet olja från *Schizochytrium* sp. Sökanden begärde en utvidgning av användningsområdet för det nya livsmedlet olja från *Schizochytrium* sp. till modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([3]). Den stam av *Schizochytrium* sp. som anges i ansökan är ATCC 20889.

(5) Den 30 augusti 2024 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av följande äganderättsligt skyddade data: identiteten ([4]), produktionsprocessen ([5]) och uppgifterna om sammansättningen ([6]).

(6) Den 10 oktober 2023 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle avge ett vetenskapligt yttrande om ändringen av användningsvillkoren för olja från *Schizochytrium* sp. som ett nytt livsmedel.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Bilagorna 3, 4, 46, 47, 64 och 67.

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

([6]) Bilagorna 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 och 63.

(7) Den 28 november 2024 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande ”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]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(8) Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sitt vetenskapliga yttrande att olja som framställts från stammen ATCC-20889 tillhörande arten *Schizochytrium limacinum* är säker under de föreslagna användningsvillkoren. Stammen ATCC-20889 tillhör enligt uppgifterna i säkerhetsbedömningen arten *Schizochytrium limacinum*, vilket innebär att det är denna specifika källorganism och inte den generiska *Schizochytrium* sp. som har bedömts av livsmedelsmyndigheten, och därför bör ansökan betraktas som en begäran om godkännande av ett nytt livsmedel för användning i modersmjölksersättning och tillskottsnäring, snarare än en ändring av användningsvillkoren för ett redan godkänt nytt livsmedel.

(9) Uppgifterna i ansökan och livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att olja från *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) när den används i modersmjölksersättning och tillskottsnäring i enlighet med förordning (EU) nr 609/2013 uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283.

(10) I sitt vetenskapliga yttrande noterade livsmedelsmyndigheten också att dess slutsatser om det nya livsmedlets säkerhet baserades på uppgifter om identiteten, produktionsprocessen och sammansättningen, utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.

(11) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa data och studier och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.

(12) Sökanden förklarade att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till uppgifterna om identiteten, produktionsprocessen och sammansättningen, och att tredje part inte kan få tillgång till, använda eller hänvisa till dessa data på laglig väg.

(13) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Därför bör uppgifterna om identiteten, produktionsprocessen och sammansättningen skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut olja från *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) på marknaden i unionen för användning i modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

(14) Att godkännandet enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de uppgifter som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.

(15) Olja från *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

(1) Olja från *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Olja från *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

(2) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Enbart företaget BioPlus Life Sciences ([8]) får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den 18 augusti 2025, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av BioPlus Life Sciences.

Artikel 3

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av BioPlus Life Sciences användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 juli 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([8]) Adress: Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048, Indien.

BILAGA

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning: [*Publikationsbyrån: för in i alfabetisk ordning enligt den engelska versionen*]

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
”Olja från *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter av DHA*	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”olja från mikroalgen *Schizochytrium limacinum*”.		Godkänt den 18 augusti 2025 Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048, Indien. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast BioPlus Life Sciences släppa ut det nya livsmedlet olja från *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av BioPlus Life Sciences. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 18 augusti 2030.”
	Modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med förordning (EU) nr 609/2013			

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”Olja från *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889)	**Beskrivning/definition** Det nya livsmedlet är en olja som framställs från stammen ATCC-20889 av mikroalgarten *Schizochytrium limacinum*. **Sammansättning** Syratal: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidtal: ≤ 5,0 mekv/kg olja Fukt och flyktiga ämnen: ≤ 0,05 % Oförtvålbara ämnen: ≤ 4,5 % Transfettsyror: ≤ 1,0 % Dokosahexaensyra (DHA): ≥ 32 % p-Anisidintal: ≤ 10”