



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/688

z dnia 9 kwietnia 2025 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania nowej żywności olej ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje olej ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/1326 ⁽³⁾ zezwolono na wprowadzenie na rynek oleju ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) jako nowej żywności.
- (5) W dniu 23 grudnia 2023 r. przedsiębiorstwo Fermentalg („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę warunków stosowania nowej żywności olej ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204). Wnioskodawca wystąpił o rozszerzenie stosowania nowej żywności olej ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) na produkty białkowe, z wyłączeniem analogów produktów mleczarskich, przeznaczone dla ogółu populacji.
- (6) W dniu 23 grudnia 2023 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji o ochronę następujących danych zastrzeżonych: analizy taksonomicznej ⁽⁴⁾, analizy komórek żywotnych ⁽⁵⁾ oraz certyfikatu analiz produktów białkowych, do których dodano nową żywność ⁽⁶⁾.
- (7) W dniu 15 lutego 2024 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przedstawienie opinii naukowej na temat zmiany warunków stosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) jako nowej żywności.
- (8) W dniu 24 września 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową pt. „Bezpieczeństwo rozszerzenia stosowania oleju ze *Schizochytrium limacinum* sp. (FCC-3204) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” ⁽⁷⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1326 z dnia 10 sierpnia 2021 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek oleju ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 288 z 11.8.2021, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj).

⁽⁴⁾ Załącznik 3 – w sekcji 3.2 „Tożsamość nowej żywności”.

⁽⁵⁾ Załącznik 35 – w sekcji 3.3 „Proces produkcji”.

⁽⁶⁾ Załącznik 51 – w sekcji 3.4 „Dane dotyczące składu”.

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2024; 22:e9043.

- (9) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że nowa żywność, olej ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania, w związku z czym należy zmienić jej warunki stosowania.
- (10) Informacje podane we wniosku i opinia naukowa Urzędu dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w warunkach stosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) są zgodne z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i należy je zatwierdzić.
- (11) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na analizie taksonomicznej, analizie komórek żywotnych oraz certyfikacie analiz produktów białkowych, do których dodano nową żywność, bez których nie mógłby on ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dodatkowe wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę danych zastrzeżonych w odniesieniu do tych danych i badań oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) Wnioskodawca oświadczył, że w chwili składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa do powoływania się na analizę taksonomiczną, analizę komórek żywotnych oraz certyfikat analiz produktów białkowych, do których dodano nową żywność, oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, wykorzystywać ich ani powoływać się na nie.
- (14) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznaje, że należycie uzasadniają one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Analiza taksonomiczna, analiza komórek żywotnych oraz certyfikat analiz produktów białkowych, do których dodano nową żywność, powinny być zatem objęte ochroną zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania na rynek w Unii oleju ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) do stosowania w produktach białkowych, z wyłączeniem analogów produktów mleczarskich, w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (15) Ograniczenie zezwolenia oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do jego użytku nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Fermentalg⁽⁸⁾ otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności olej ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) do stosowania w produktach białkowych i z przeznaczeniem dla ogółu populacji, przez okres pięciu lat od dnia 30 kwietnia 2025 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność do stosowania w produktach białkowych bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3 lub za zgodą przedsiębiorstwa Fermentalg.

⁽⁸⁾ Adres: 4 rue Rivière, 33500 Libourne, Francja.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody przedsiębiorstwa Fermenta na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 kwietnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik

W tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wpis dotyczący oleju ze *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy DHA	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »olej z mikroalg <i>Schizochytrium</i> sp.«. Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) zamieszcza się oświadczenie, że nie powinny być spożywane przez niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 3 lat.		
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla ogółu populacji w wieku powyżej 3 lat	1 g/dzień			
	Produkty białkowe, z wyłączeniem analogów produktów mleczarskich	1 g/100 g			Dopuszczony do stosowania w produktach białkowych, z wyłączeniem analogów produktów mlecznych, w dniu 30 kwietnia 2025 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Fermentalg, 4 rue Rivièrè, 33500 Libourne, Francja. W okresie ochrony danych nowa żywność do stosowania w produktach białkowych, z wyłączeniem analogów produktów mlecznych, może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Fermentalg, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące tej samej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą przedsiębiorstwa Fermentalg. Data zakończenia ochrony danych: 30 kwietnia 2030 r.”