



2025/1515

29.7.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1515

z dnia 28 lipca 2025 r.

zezwalające na wprowadzenie na rynek oleju ze *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

(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 ust. 1,

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. jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) W dniu 24 maja 2023 r. przedsiębiorstwo BioPlus Life Sciences („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę warunków stosowania nowej żywności olej ze *Schizochytrium* sp. Wnioskodawca wystąpił o rozszerzenie zezwolenia na stosowanie nowej żywności olej ze *Schizochytrium* sp. o preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽³⁾. Szczep *Schizochytrium* sp., którego dotyczy wniosek w sprawie przedmiotowego oleju, to ATCC 20889.
- (5) W dniu 30 sierpnia 2024 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji o ochronę następujących danych zastrzeżonych: tożsamość ⁽⁴⁾, proces produkcji ⁽⁵⁾ i dane dotyczące składu ⁽⁶⁾.
- (6) W dniu 10 października 2023 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przedstawienie opinii naukowej na temat zmiany warunków stosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. jako nowej żywności.

⁽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 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁴⁾ Załączniki 3, 4, 46, 47, 64 i 67.

⁽⁵⁾ Załączniki 5, 6, 7, 11, 12, 12bis, 17, 18, 48, 49, 50, 52, 53, 70 i 71.

⁽⁶⁾ Załączniki 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 i 63.

- (7) W dniu 28 listopada 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa oleju ze *Schizochytrium limacinum* (szczep ATCC-20889) do stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283 ⁽⁷⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) We wspomnianej opinii naukowej Urząd stwierdził, że olej wytwarzany ze szczepu ATCC-20889 należącego do gatunku *Schizochytrium limacinum* jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania. W związku z tym, że w danych dotyczących oceny bezpieczeństwa szczep ATCC-20889 zidentyfikowano jako należący do gatunku *Schizochytrium limacinum*, a zatem Urząd ocenił ten konkretny organizm źródłowy, a nie generyczny *Schizochytrium* sp., wniosek należy uznać za wniosek o zezwolenie na nową żywność do stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, a nie za zmianę warunków stosowania nowej żywności, na którą wydano już zezwolenie.
- (9) Informacje przedstawione we wniosku i opinia naukowa Urzędu dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że olej ze *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) stosowany w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013 spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na danych dotyczących tożsamości, procesu produkcji i składu, bez których nie mógłby on ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (11) 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.
- (12) Wnioskodawca oświadczył, że w chwili składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa do powoływania się na dane dotyczące tożsamości, procesu produkcji i składu, oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, wykorzystywać ich ani powoływać się na nie.
- (13) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznaje, że należy uzasadniać one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Należy zatem objąć ochroną dane dotyczące tożsamości, procesu produkcji i składu zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania na rynek w Unii oleju ze *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt zdefiniowanych w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013.
- (14) 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.
- (15) Olej ze *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA. 2025;23:e9156.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie oleju ze *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) na rynek w Unii.

Olej ze *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) włącza się do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo BioPlus Life Sciences ⁽⁸⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od 18 sierpnia 2025 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3 lub za zgodą przedsiębiorstwa BioPlus Life Sciences.

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 BioPlus Life Sciences 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 28 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Adres: Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048, Indie.

1. W tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
„Olej ze <i>Schizochytrium limacinum</i> (ATCC-20889)	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy DHA	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „olej z mikroalg <i>Schizochytrium limacinum</i> ”.		Zezwolenie wydane w dniu 18 sierpnia 2025 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048, Indie. W okresie ochrony danych nowa żywność »olej ze <i>Schizochytrium limacinum</i> (ATCC-20889)« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo BioPlus Life Sciences, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej 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 BioPlus Life Sciences. Data zakończenia ochrony danych: 18 sierpnia 2030 r.”
	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			

2. W tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym: „

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Olej ze <i>Schizochytrium limacinum</i> (ATCC-20889)	Opis/definicja: Nowa żywność to olej uzyskiwany ze szczepu ATCC-20889 mikroalg należących do gatunku <i>Schizochytrium limacinum</i> . Skład: Liczba kwasowa: ≤ 0,5 mg KOH/g Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleju Wilgotność i substancje lotne: ≤ 0,05 % Substancje niezmydlające się: ≤ 4,5 % Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 1,0 % Kwas dokozaheksaenowy (DHA): ≥ 32 % Liczba p-anizydynowa: ≤ 10”