

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/1515****2026/EES/24/41****frá 28. júlí 2025****um leyfi til að setja á markað olíu úr *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) sem nýfæði
og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur olíu úr *Schizochytrium* sp. sem leyft nýfæði.
- 4) Hinn 24. maí 2023 lagði fyrirtækið BioPlus Life Sciences (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. Umsækjandinn fór fram á að notkunin á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. yrði rýmkuð þannig að hún nái yfir ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾. Sá stofn olíu úr *Schizochytrium* sp. sem umsóknin varðar er tilgreindur sem stofn ATCC 20889.
- 5) Hinn 30. ágúst 2024 fór umsækjandinn einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að eftirfarandi gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar: auðkenni ⁽⁴⁾, framleiðsluferli ⁽⁵⁾ og gögn um samsetningu ⁽⁶⁾.
- 6) Hinn 10. október 2023 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún leggi fram vísindalegt álit um breytinguna á skilyrðunum fyrir notkun olíu úr *Schizochytrium* sp. sem nýfæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1515, 29.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

(4) Viðaukar 3, 4, 46, 47, 64 og 67.

(5) Viðaukar 5, 6, 7, 11, 12, 12a, 17, 18, 48, 49, 50, 52, 53, 70 og 71.

(6) Viðaukar 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 og 63.

- 7) Hinn 28. nóvember 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „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) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu sínu að olía sem er framleidd úr stofni ATCC-20889 sem tilheyrir tegundinni *Schizochytrium limacinum* sé örugg við tillögð notkunarskilyrði. Tekið var fram að samkvæmt gögnum í öryggismatinu tilheyrir stofni ATCC-20889 tegundinni *Schizochytrium limacinum* og þess vegna lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á þessa tilteknu upprunalifveru en ekki á ættkvíslina *Schizochytrium* sp.; af því leiðir að líta ætti á umsóknina sem beiðni um leyfi fyrir nýju nýfæði til notkunar í ungbarnablöndur og stoðblöndur fremur en sem breytingu á skilyrðum fyrir notkun á nýfæði sem þegar hefur verið leyft.
- 9) Í upplýsingunum sem eru veittar í umsókninni og í vísindalegu álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að olía úr *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889), þegar hún er notuð í ungbarnablöndur og stoðblöndur í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hennar á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á gögnum varðandi auðkenni, framleiðsluferli og gögn um samsetningu, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 11) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í gögn um auðkenni, framleiðsluferli og gögn um samsetningu þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögumætum hætti.
- 13) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Af þessum sökum ættu gögn um auðkenni, framleiðsluferli og gögn um samsetningu að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja olíu úr *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 14) Hins vegar kemur slík takmörkun á leyfi, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun hans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögumætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 15) Færa ætti olíu úr *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(7) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9156.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja olfu úr *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) á markað innan Sambandsins.

Olía úr *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) skal færð á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu BioPlus Life Sciences ⁽⁸⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað innan Sambandsins í fimm ár frá 18. ágúst 2025 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki fyrirtækisins BioPlus Life Sciences.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki fyrirtækisins BioPlus Life Sciences

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. júlí 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁸⁾ Heimilisfang: Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048 INDLAND.

VIÐAUKI

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 („Leyft nýfæði“):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértekar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
<p>„Olía úr <i>Schizochytrium limacinum</i> (ATCC-20889)</p>	<p>Tilgreindur matvælflokkur</p> <p>Ungbarnablöndur og stoð- blöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p>	<p><i>Hámarksgildi</i> <i>dókósahevensýru</i></p> <p>Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p>		<p>Leyft 18. ágúst 2025. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Unsækjandi: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048 INDLAND.</p> <p>Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis BioPlus Life Sciences leyfilegt að setja nýfæðið ollu úr <i>Schizochytrium limacinum</i> (ATCC-20889) á markað innan Sambandsins nema unsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki BioPlus Life Sciences.</p> <p>Lokadagur gagnaverndar: 18. ágúst 2030“</p>

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
<p>„Olía úr <i>Schizochytrium limacinum</i> (ATCC-20889)</p>	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er olía sem er unnin úr stofninum ATCC-20889 úr smásæju þörungategundinni <i>Schizochytrium limacinum</i>.</p> <p>Samsetning: Sýrutala: ≤ 0,5 mg kalíumhýdroxíð/g Peroxíðtala (PV): ≤ 5,0 meq/kg olíu Raki og rokgirmi: ≤ 0,05% Ósápanlegir þættir: ≤ 4,5% Transfitusýrur: ≤ 1,0% Dókóshexensýra (DHA): ≥ 32% p-anisidíntala: ≤ 10*</p>