



2025/1515

29.7.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1515 DELLA COMMISSIONE

del 28 luglio 2025

che autorizza l'immissione sul mercato dell'olio derivato da *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 comprende l'olio derivato da *Schizochytrium* sp. quale nuovo alimento autorizzato.
- (4) Il 24 maggio 2023 la società BioPlus Life Sciences («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento olio derivato da *Schizochytrium* sp. La domanda riguardava l'estensione dell'uso del nuovo alimento olio derivato da *Schizochytrium* sp. alle formule per lattanti e alle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Il ceppo di *Schizochytrium* sp. oggetto della domanda è indicato come ceppo ATCC 20889.
- (5) Il 30 agosto 2024 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei seguenti dati protetti da proprietà industriale: i dati relativi all'identità ⁽⁴⁾, al processo di produzione ⁽⁵⁾ e alla composizione ⁽⁶⁾.
- (6) Il 10 ottobre 2023 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di formulare un parere scientifico relativo alla modifica delle condizioni d'uso dell'olio derivato da *Schizochytrium* sp. quale nuovo alimento.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁴⁾ Allegati 3, 4, 46, 47, 64 e 67.

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

⁽⁶⁾ Allegati 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 e 63.

- (7) Il 28 novembre 2024 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo «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⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che l'olio ottenuto dal ceppo ATCC-20889 della specie *Schizochytrium limacinum* è sicuro alle condizioni d'uso proposte. Poiché i dati della valutazione della sicurezza identificano il ceppo ATCC-20889 come appartenente alla specie *Schizochytrium limacinum*, e quindi l'Autorità ha valutato questo specifico organismo sorgente, non il generico *Schizochytrium* sp., ne consegue che la domanda dovrebbe essere considerata una domanda di autorizzazione di un nuovo alimento per l'uso nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento, piuttosto che una modifica delle condizioni d'uso di un nuovo alimento già autorizzato.
- (9) Le informazioni fornite nella domanda e nel parere scientifico dell'Autorità presentano motivazioni sufficienti per stabilire che l'olio derivato da *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889), se utilizzato nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento conformemente al regolamento (UE) n. 609/2013, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) Nel parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sui dati relativi all'identità, al processo di produzione e alla composizione, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (11) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali dati e studi e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) Il richiedente ha dichiarato che al momento della presentazione della domanda deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda i dati relativi all'identità, al processo di produzione e alla composizione, e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (13) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ritiene che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati relativi all'identità, al processo di produzione e alla composizione dovrebbero pertanto essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione l'olio derivato da *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite dal regolamento (UE) n. 609/2013.
- (14) Il fatto di limitare l'autorizzazione e il riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (15) L'olio derivato da *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

(7) EFSA Journal. 2025;23:e9156.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. L'olio derivato da *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

L'olio derivato da *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dal 18 agosto 2025 solo la società BioPlus Life Sciences (*) è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di BioPlus Life Sciences.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di BioPlus Life Sciences.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 luglio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

(*) Indirizzo: Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048 India.

1) Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita, in ordine alfabetico, la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
<p>«Olio derivato da <i>Schizochytrium limacinum</i> (ATCC-20889)</p>	<p><i>Categoria dell'alimento specificato</i></p>	<p><i>Livelli massimi di DHA</i></p>	<p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "Olio derivato dalla microalga <i>Schizochytrium limacinum</i>".</p>		<p>Autorizzato il 18 agosto 2025. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore 560048 India.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società BioPlus Life Sciences è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento olio derivato da <i>Schizochytrium limacinum</i> (ATCC-20889), salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di BioPlus Life Sciences.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 18 agosto 2030»</p>

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita, in ordine alfabetico, la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«Olio derivato da <i>Schizochytrium limacinum</i> (ATCC-20889)</p>	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è un olio ottenuto dal ceppo ATCC-20889 della specie di microalghe <i>Schizochytrium limacinum</i>.</p> <p>Composizione Indice di acidità: ≤ 0,5 mg KOH/g Indice di perossido (PV): ≤ 5,0 meq/kg di olio Umidità e sostanze volatili: ≤ 0,05 % Insaponificabili: ≤ 4,5 % Acidi grassi trans: ≤ 1,0 % Acido docosaesaenoico (DHA): ≥ 32 % Valore di p-anisidina: ≤ 10»</p>