

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 14 juli 2014

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van olie van de microalg *Schizochytrium* sp. als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Beschikkingen 2003/427/EG en 2009/778/EG

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2014) 4670)

(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)

(2014/463/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ⁽¹⁾, en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Beschikking 2003/427/EG van de Commissie ⁽²⁾ zijn de specificaties voor olie van de microalg *Schizochytrium* sp. vastgesteld en is een vergunning verleend voor het in de handel brengen van dat product in verscheidene levensmiddelen, met inachtneming van bepaalde maximumgehalten. Bij Beschikking 2009/778/EG van de Commissie ⁽³⁾ is het gebruik van olie van de microalg *Schizochytrium* sp. voor de eerste maal uitgebreid.
- (2) Op 16 januari 2013 heeft de onderneming DSM Nutritional Products bij de bevoegde instanties van het Verenigd Koninkrijk een verzoek ingediend tot uitbreiding van het gebruik van olie van de microalg *Schizochytrium* sp. als nieuw voedselingrediënt. DSM Nutritional Products heeft bij overeenkomst van 30 juni 2012 de onderneming Martek Biosciences overgenomen, die de adressaat van de eerdere beschikkingen was.
- (3) Op 29 april 2013 heeft de bevoegde Britse instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag werd geconcludeerd dat de uitbreiding van het gebruik van deze algenolie voldoet aan de criteria voor nieuwe voedingsmiddelen van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.
- (4) Op 9 juli 2013 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.
- (5) Binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen zijn er met redenen omklede bezwaren ingediend. Deze bezwaren betroffen vooral een hoge inname van docosahexaeenzuur (DHA). Overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 moet een uitvoeringsbesluit van de Commissie worden vastgesteld waarin met de naar voren gebrachte bezwaren rekening wordt gehouden. De aanvrager heeft zijn verzoek derhalve gewijzigd wat betreft het maximale DHA-gehalte van voedingssupplementen. Deze wijziging en de nadere toelichtingen van de aanvrager hebben de bezwaren tot tevredenheid van de lidstaten en de Commissie weggenomen.
- (6) In Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ zijn voorschriften inzake voedingssupplementen vastgelegd. Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ bevat voorschriften voor de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen. Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ bevat voorschriften inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen. Richtlijn 96/8/EG van de Commissie ⁽⁷⁾ bevat voorschriften voor voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten voor gewichtsvermindering te worden genuttigd. Voor het gebruik van olie van de microalg *Schizochytrium* sp. moet een vergunning worden verleend onverminderd de voorschriften van die wetgeving.

⁽¹⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

⁽²⁾ Beschikking 2003/427/EG van de Commissie van 5 juni 2003 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van DHA-rijke (docosahexaeenzuurrijke) olie van de microalg *Schizochytrium* sp. als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 144 van 12.6.2003, blz. 13).

⁽³⁾ Beschikking 2009/778/EG van de Commissie van 22 oktober 2009 betreffende de uitbreiding van het gebruik van algenolie van de microalg *Schizochytrium* sp. als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 278 van 23.10.2009, blz. 56).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26).

⁽⁶⁾ Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen (PB L 124 van 20.5.2009, blz. 21).

⁽⁷⁾ Richtlijn 96/8/EG van de Commissie van 26 februari 1996 inzake voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering (PB L 55 van 6.3.1996, blz. 22).

- (7) Met het oog op de juridische duidelijkheid moeten de Beschikkingen 2003/427/EG en 2009/778/EG worden ingetrokken en door dit besluit worden vervangen.
- (8) Kennisgevingen betreffende het in de handel brengen van een ingrediënt dat wezenlijk gelijkwaardig is aan de algenolie waarvoor bij de Beschikkingen 2003/427/EG en 2009/778/EG een vergunning is verleend, die overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij de Commissie zijn ingediend, blijven geldig.
- (9) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Olie van de microalg *Schizochytrium* sp. zoals in bijlage I omschreven, mag in de Unie als nieuw voedselingrediënt in de handel gebracht worden voor het gebruik en overeenkomstig de maximumgehalten zoals omschreven in bijlage II, onverminderd de bepalingen van Richtlijn 2002/46/EG, Verordening (EG) nr. 1925/2006, Richtlijn 2009/39/EG en Richtlijn 96/8/EG.

Artikel 2

Olie van de microalg *Schizochytrium* sp. waarvoor bij dit besluit een vergunning wordt verleend, wordt op de etikettering van de levensmiddelen die de olie bevatten aangegeven als „olie van de microalg *Schizochytrium* sp.”.

Artikel 3

De Beschikkingen 2003/427/EG en 2009/778/EG worden ingetrokken.

Artikel 4

Dit besluit is gericht tot DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, Verenigde Staten van Amerika.

Gedaan te Brussel, 14 juli 2014.

Voor de Commissie
Tonio BORG
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

SPECIFICATIES VOOR OLIE VAN DE MICROALG *SCHIZOCHYTRIUM* sp.

Test	Specificatie
Zuurgetal	Maximaal 0,5 mg KOH/g
Peroxidegetal	Maximaal 5,0 meq/kg olie
Vocht en vluchtige bestanddelen	Maximaal 0,05 %
Onverzeepbare bestanddelen	Maximaal 4,5 %
Transvetzuren	Maximaal 1,0 %
DHA-gehalte	Minimaal 32,0 %

BIJLAGE II

TOEGESTAAN GEBRUIK VAN OLIE VAN DE MICROALG *SCHIZOCHYTRIUM* sp.

Levensmiddelen categorie	Maximaal DHA-gehalte
Zuivelproducten met uitzondering van dranken op basis van melk	200 mg/100 g of voor kaasproducten 600 mg/100 g
Zuivelvervangers met uitzondering van dranken	200 mg/100 g of voor kaasvervangende producten 600 mg/100 g
Smeerbare vetten en dressings	600 mg/100 g
Ontbijtgranen	500 mg/100 g
Voedingssupplementen	250 mg DHA per dag zoals aanbevolen door de fabrikant in het algemeen 450 mg DHA per dag zoals aanbevolen door de fabrikant voor zwangere en borstvoedende vrouwen
Voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten voor gewichtsvermindering te worden genuttigd, zoals omschreven in Richtlijn 96/8/EG	250 mg per maaltijdvervanger
Andere voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen, zoals omschreven in Richtlijn 2009/39/EG, maar met uitzondering van zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding	200 mg/100 g
Dieetvoeding voor bijzondere medische doeleinden	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn
Bakkerijproducten (broden en broodjes), koekjes en biscuits, gezoet	200 mg/100 g
Graanrepen	500 mg/100 g
Bakvetten	360 mg/100 g
Niet-alcoholische dranken (waaronder op melk en zuivelvervangers gebaseerde dranken)	80 mg/100 ml