

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/109 VAN DE COMMISSIE

van 24 januari 2019

tot verlening van een vergunning voor een uitbreiding van het gebruik van olie van *Schizochytrium* sp. als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.
- (3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie beslissen over de toelating en het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en over de bijwerking van de Unielijst.
- (4) Bij Uitvoeringsbesluit 2014/463/EU van de Commissie ⁽³⁾ is krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ het in de handel brengen van olie van de microalg *Schizochytrium* sp. als nieuw voedingsmiddel voor gebruik in een aantal levensmiddelen toegelaten.
- (5) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1032 van de Commissie ⁽⁵⁾ is de vergunning voor olie van de microalg *Schizochytrium* sp. (T18) als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 uitgebreid tot groenten- en fruitpurees.
- (6) Op 10 september 2018 heeft de onderneming DSM Nutritional Products Europe de Commissie overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 verzocht de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel olie van *Schizochytrium* sp. te wijzigen. In de aanvraag wordt verzocht om de uitbreiding van het gebruik van olie van *Schizochytrium* sp. tot groenten- en fruitpurees.
- (7) De voorgestelde uitbreiding van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel brengt geen wijziging mee van de veiligheidsoverwegingen waarop het verlenen van een vergunning voor olie van *Schizochytrium* sp. (T18) bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1032 is gebaseerd, noch brengt zij de veiligheid in het gedrang. Rekening houdend met die overwegingen is de voorgestelde uitbreiding van het gebruik in overeenstemming met artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (8) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid niet om advies overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 gevraagd, aangezien een uitbreiding van het gebruik van olie van *Schizochytrium* sp. en de hierop volgende bijwerking van de Unielijst geen gevolgen voor de menselijke gezondheid kunnen hebben.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

⁽³⁾ Uitvoeringsbesluit 2014/463/EU 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 voedselingsrediënt 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 (PB L 209 van 16.7.2014, blz. 55).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingsrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1032 van de Commissie van 20 juli 2018 tot verlening van een vergunning voor een uitbreiding van het gebruik van olie van de microalg *Schizochytrium* sp. als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 185 van 23.7.2018, blz. 9).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De vermelding van de stof olie van *Schizochytrium* sp. in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen die is vastgesteld krachtens Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd zoals aangegeven in de bijlage bij deze verordening.
2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften.

Artikel 2

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 januari 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De vermelding van „Olie van *Schizochytrium* sp.” in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
„Olie van <i>Schizochytrium</i> sp.	<i>Gespecificeerde levensmiddelen categorie</i>	<i>Maximumgehalten aan DHA</i>	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met „olie van de microalg <i>Schizochytrium</i> sp.”.	
	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 vetproducten en dressings	600 mg/100 g		
	Ontbijtgranen	500 mg/100 g		
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG	250 mg DHA/dag voor de bevolking in het algemeen		
		450 mg DHA/dag voor zwangere en borstvoeding gevende vrouwen		
	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 en maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing	250 mg/maaltijd		
	Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters	200 mg/100 g		
	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013			
	Levensmiddelen die zijn afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars			
	Levensmiddelen met vermeldingen over de afwezigheid of verminderde aanwezigheid van gluten overeenkomstig de voorschriften van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 828/2014			

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
	<i>Gespecificeerde levensmiddelen categorie</i>	<i>Maximumgehalten aan DHA</i>		
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn		
	Bakkerijproducten (broden, broodjes en 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		
	Groenten-/fruitpuree	100 mg/100 g		