

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1326 VAN DE COMMISSIE

van 10 augustus 2021

tot toelating van het in de handel brengen van olie van *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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) Krachtens 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) Op 23 januari 2019 heeft de onderneming Fermentalg ("de aanvrager") krachtens artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag voor uitbreiding van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel olie van *Schizochytrium* sp. bij de Commissie ingediend. In de aanvraag werd verzocht om het gebruik van de olie van *Schizochytrium* sp. uit te breiden naar volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding voor zuigelingen en peuters, zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾. De stam *Schizochytrium* sp. die door de aanvrager wordt gebruikt en waarop de aanvraag betrekking heeft, wordt gespecificeerd als stam FCC-3204.
- (4) Op 15 april 2019 heeft de aanvrager nog een aanvraag krachtens artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie ingediend, voor een wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel olie van *Schizochytrium* sp. De aanvrager heeft verzocht om een verhoging van het maximumgehalte aan olie van *Schizochytrium* sp. in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ voor de volwassen bevolking, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. De stam *Schizochytrium* sp. die door de aanvrager wordt gebruikt en waarop de aanvraag betrekking heeft, is de voornoemde stam FCC-3204.
- (5) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 13 mei 2019 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen door de uitbreiding van het gebruik van olie van *Schizochytrium* sp. als nieuw voedingsmiddel in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding te beoordelen.
- (6) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de EFSA op 10 juli 2019 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen op basis van de beoordeling van de wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor olie van *Schizochytrium* sp. als nieuw voedingsmiddel voedingssupplementen.

⁽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⁾ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

⁽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).

- (7) Op 24 november 2020 heeft de EFSA haar wetenschappelijke adviezen uitgebracht over de veiligheid van olie van *Schizochytrium limacinum* (stam FCC-3204) voor gebruik in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding als nieuw voedingsmiddel overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 ⁽⁵⁾ en over de veiligheid van olie van *Schizochytrium limacinum* (stam FCC-3204) voor gebruik in voedingssupplementen als nieuw voedingsmiddel overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 ⁽⁶⁾. Deze adviezen voldoen aan de vereisten van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.
- (8) In de adviezen heeft de EFSA bevestigd dat de stam FCC-3204 behoort tot de soort *Schizochytrium limacinum*, waaraan de status gekwalificeerd vermoeden van veiligheid ("Qualified Presumption of Safety, QPS") is toegekend en die in 2020 is opgenomen in de lijst van op basis van QPS aanbevolen biologische agentia die doelbewust aan levensmiddelen of diervoeders worden toegevoegd ⁽⁷⁾.
- (9) De EFSA heeft geconcludeerd dat olie van *Schizochytrium* sp., geproduceerd uit stam FCC-3204, van de soort *Schizochytrium limacinum*, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden met een maximumconcentratie van 1 g/dag in voedingssupplementen in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding veilig is.
- (10) Wat de aanvraag betreffende de voedingssupplementen betreft, was de EFSA van oordeel dat de door de aanvrager verstrekte gegevens niet toereikend waren om conclusies te trekken over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel bij de voorgestelde toepassingen (3 g DHA/dag in voedingssupplementen voor volwassenen, met uitzondering van zwangere en borstvoeding gevende vrouwen). In haar wetenschappelijk advies van 2012 "Tolerable upper intake level of eicosapentaenic acid (EPA), docosahexaenic acid (DHA) and docosapentaenic acid (DPA)" ⁽⁸⁾ concludeerde de EFSA echter dat de extra inname van DHA alleen tot ongeveer 1 g/dag geen veiligheidsproblemen voor de algemene bevolking oplevert. In overeenstemming met de conclusies van de EFSA en rekening houdend met de standpunten van de lidstaten is de Commissie van mening dat deze toelating betrekking moet hebben op de algemene bevolking ouder dan 3 jaar.
- (11) Er moet een etiketteringsvoorschrift worden vastgesteld om de consumenten duidelijk te informeren dat de voedingssupplementen die olie van *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) bevatten, niet mogen worden geconsumeerd door zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.
- (12) Aan de hand van de door de aanvrager verstrekte gegevens kon geen conclusie worden getrokken over de veiligheid van olie die uit andere stammen microalgen van het geslacht *Schizochytrium* wordt geproduceerd. Op grond van de adviezen van de EFSA zijn er daarom onvoldoende redenen om vast te stellen dat olie die wordt geproduceerd uit andere stammen microalgen van het geslacht *Schizochytrium* bij gebruik in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en bij hogere gehalten in voedingssupplementen, voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (13) Op grond van de adviezen van de EFSA en rekening houdend met het feit dat de toegelaten olie van *Schizochytrium* sp. waarvoor een uitbreiding van het gebruik is aangevraagd, noch soortspecifiek noch stamspecifiek is, moet daarom het in de handel brengen van olie van stam FCC-3204 van *Schizochytrium* sp. onder de beoordeelde gebruiksvoorwaarden worden toegelaten, en een uitbreiding van het gebruik van olie van alle stammen van het geslacht *Schizochytrium*, zoals de aanvrager heeft gevraagd, niet worden toegelaten.
- (14) Verordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Olie van *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6344.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6345.

⁽⁷⁾ EFSA BIOHAZ-panel (EFSA-panel voor biologische gevaren), 2020. Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019. EFSA Journal 2020;18(2):5965, 57 blz.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2815.

2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage bij deze verordening.

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, 10 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

(1) De volgende vermelding wordt in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

“Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
Olie van <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<i>Gespecificeerde levensmiddelen­categorie</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.”. Op de etikettering van voedingssupplementen die olie van <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) bevatten, wordt vermeld dat die voedingssupplementen niet mogen worden geconsumeerd door zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.”		
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 609/2013			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de algemene bevolking ouder dan 3 jaar	1 g/dag			

(2) De volgende vermelding wordt in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

“Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
Olie van <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<p>Omschrijving/Definitie: het nieuwe voedingsmiddel is een olie die uit de stam FCC-3204 van de microalg <i>Schizochytrium</i> sp. wordt geproduceerd.</p> <p>Samenstelling: zuurgetal: ≤ 0,5 mg KOH/g peroxidegetal: ≤ 5,0 meq/kg olie vocht en vluchtige bestanddelen: ≤ 0,05 % onverzeepbare bestanddelen: ≤ 4,5 % transvetzuren: ≤ 1,0 % docosahexaeenzuur (DHA): ≥ 32,0 % p-anisidinegetal: ≤ 10”</p>