



2024/2101

31.7.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2101 VAN DE COMMISSIE

van 30 juli 2024

tot toelating van het in de handel brengen van olie van *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(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, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.
- (3) Op 19 maart 2021 heeft de onderneming CABIO Biotech (Wuhan) Co., Ltd ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om olie van *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om toelating van het nieuwe voedingsmiddel voor gebruik in volledige zuigelingsvoeding en opvolgzuigelingsvoeding 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 deze aanvraag betrekking heeft, wordt gespecificeerd als stam CABIO-A-2.
- (4) Op 12 juli 2021 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht een beoordeling van olie van *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) als nieuw voedingsmiddel uit te voeren.
- (5) Op 26 oktober 2023 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies ⁽⁴⁾ uitgebracht over de veiligheid van olie van *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) als nieuw voedingsmiddel uit hoofde van Verordening (EU) 2015/2283.
- (6) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies geconcludeerd dat het nieuwe voedingsmiddel olie van *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is. Aangezien de voorgestelde gebruikconcentraties in overeenstemming zijn met Verordening (EU) nr. 609/2013 en de aanvullende Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie ⁽⁵⁾ daarvan, heeft de EFSA opgemerkt dat de inname

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelings- 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21:e8415.

⁽⁵⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingsvoeding en opvolgzuigelingsvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelings- en peuters (PB L 25 van 2.2.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

van docosahexaeenzuur (DHA) uit volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die het nieuwe voedingsmiddel bevat, bij de voorgestelde gebruikconcentraties binnen het in die verordening vastgestelde bereik ligt. Het wetenschappelijk advies geeft dus voldoende redenen om vast te stellen dat olie van *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) onder de specifieke gebruiksvoorwaarden voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen van artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283. De vermelding voor olie van *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen moet de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie omvatten.

- (7) Olie van *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) moet in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 worden opgenomen. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) 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. (CABIO-A-2) mag in de Unie in de handel worden gebracht.

Olie van *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) wordt opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

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

Artikel 2

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, 30 juli 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

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

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"Olie van <i>Schizochytrium</i> sp. (CABIO-A-2)	<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."		
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 609/2013			

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"Olie van <i>Schizochytrium</i> sp. (CABIO-A-2)	<p>Omschrijving/definitie: Het nieuwe voedingsmiddel is een olie die uit de stam CABIO-A-2 van de microalg <i>Schizochytrium</i> sp. wordt geproduceerd.</p> <p>Samenstelling: DHA-gehalte: $\geq 35,0$ % Zuurgetal: $\leq 0,5$ mg KOH/g Peroxidegetal: $\leq 5,0$ meq/kg Vocht en vluchtige bestanddelen: $\leq 0,05$ % Onverzeepbare bestanddelen: $\leq 3,5$ % Transvetzuren: $\leq 2,0$ % Vrije vetzuren: $\leq 0,4$ % p-Anisidinegetal: ≤ 10"</p>