Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2049

31.7.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2049 VAN DE COMMISSIE

van 30 juli 2024

tot toelating van het in de handel brengen van olie van *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) 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) De onderneming ATK Biotech Co., Ltd ([3]) ("de aanvrager") heeft op 17 december 2020 overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend voor een toelating om olie van *Schizochytrium* sp. (TKD-1) als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om toelating van het nieuwe voedingsmiddel voor gebruik volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([4]). De stam *Schizochytrium* sp. die door de aanvrager wordt gebruikt en waarop deze aanvraag betrekking heeft, wordt gespecificeerd als stam TKD-1.

(4) Op 21 april 2021 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht een beoordeling van olie van *Schizochytrium* sp. (TKD-1) 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 ([5]) uitgebracht over de veiligheid van olie van *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) als nieuw voedingsmiddel in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283.

([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]) Toen de aanvraag werd ingediend, was de naam van de aanvrager TK Biohealth Co., Ltd. De aanvrager, die voorheen ook bekendstond als Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd en TK Biohealth Co., Ltd, heeft de Commissie bij brief van 11 april 2024 in kennis gesteld van verplaatsing van zijn productielocatie en van wijziging van de naam van het bedrijf in ATK Biotech Co., Ltd.

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) *EFSA Journal* 2023;21:e8414.

(6) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA geconcludeerd dat het nieuwe voedingsmiddel, olie van *Schizochytrium* sp. die uit de stam TKD-1 van de soort Schizochytrium limacinum is geproduceerd, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is. De EFSA merkte op dat de voorgestelde gebruiksniveaus in overeenstemming zijn met Verordening (EU) nr. 609/2013 en Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127 van de Commissie ([6]) tot aanvulling daarvan. De EFSA merkte ook op dat uit het beschikbare bewijsmateriaal blijkt dat het bronorganisme (*Schizochytrium* sp., stam TKD-1) tot de soort *Schizochytrium limacinum* behoort. In haar advies heeft de EFSA verder opgemerkt dat het in de aanvraag beoordeelde bronorganisme *Schizochytrium limacinum* (stam TKD-1) is en niet de generieke *Schizochytrium* sp. Het wetenschappelijk advies geeft dus voldoende redenen om vast te stellen dat olie van *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(7) De vermelding voor olie van *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen moet de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie omvatten.

(8) Olie van *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) moet daarom worden opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(9) 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 limacinum* (TKD-1) mag in de Unie in de handel worden gebracht.

Olie van *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) 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

([6]) 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 zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters (PB L 25 van 2.2.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

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 *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten aan DHA*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "olie van de microalg *Schizochytrium limacinum*"."		
	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 *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	**Omschrijving/definitie:** Het nieuwe voedingsmiddel is een olie die uit de stam TKD-1 van de microalg *Schizochytrium limacinum* wordt geproduceerd. **Samenstelling:** DHA-gehalte: ≥ 35,0 % Zuurgetal: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidegetal: ≤ 5,0 meq/kg Vocht en vluchtige bestanddelen: ≤ 0,05 % Onverzeepbare bestanddelen: ≤ 3,5 % Transvetzuren: ≤ 2,0 % Vrije vetzuren: ≤ 0,4 % *p*-Anisidinegetal: ≤ 10"