# BESLUITEN

## UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2015/545 VAN DE COMMISSIE

**van 31 maart 2015**

**tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van olie van de microalg *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad**

*(Kennisgeving geschied onder nummer C(2015) 2082)*

**(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)**

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) Op 18 september 2013 heeft de onderneming DSM Nutritional Products bij de bevoegde instanties van het Verenigd Koninkrijk een verzoek ingediend voor het in de handel brengen van DHA-rijke (docosahexaeenzuurrijke) olie van de microalg *Schizochytrium* sp. als nieuw voedselingrediënt. De stam van de microalg wordt gespecificeerd als PTA-9695 van de American Type Culture Collection (ATCC).

(2) Op 2 april 2014 heeft de bevoegde Britse instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag werd geconcludeerd dat het gebruik van deze algenolie voldoet aan de criteria voor nieuwe voedingsmiddelen van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.

(3) Op 10 april 2014 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.

(4) 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 DHA. Overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 moet een besluit 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.

(5) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) bevat voorschriften inzake voedingssupplementen. Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) 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 ([4]) bevat voorschriften inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen. Richtlijn 96/8/EG van de Commissie ([5]) bevat voorschriften voor voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten voor gewichtsvermindering te worden genuttigd. Richtlijn 1999/21/EG van de Commissie ([6]) bevat voorschriften voor dieetvoeding voor medisch gebruik. Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie ([7]) bevat voorschriften inzake bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor

([1]) PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.
([2]) 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).
([3]) 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).
([4]) 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).
([5]) 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).
([6]) Richtlijn 1999/21/EG van 25 maart 1999 inzake dieetvoeding voor medisch gebruik (PB L 91 van 7.4.1999, blz. 29).
([7]) Richtlijn 2006/125/EG van de Commissie van 5 december 2006 inzake bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters (PB L 339 van 6.12.2006, blz. 16).

zuigelingen en peuters. Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie ([1]) bevat voorschriften voor zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding. Voor het gebruik van olie van de microalg *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) moet een vergunning worden verleend onverminderd de voorschriften van die wetgeving.

(6) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Olie van de microalg *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) 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, Richtlijn 96/8/EG, Richtlijn 1999/21/EG, Richtlijn 2006/141/EG en Richtlijn 2006/125/EG.

*Artikel 2*

Olie van de microalg *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) 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. (ATCC PTA-9695)".

*Artikel 3*

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

Gedaan te Brussel, 31 maart 2015.

*Voor de Commissie*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*Lid van de Commissie*

([1]) Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie van 22 december 2006 inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en tot wijziging van Richtlijn 1999/21/EG (PB L 401 van 30.12.2006, blz. 1).

*BIJLAGE I*

**Specificaties voor olie van de microalg *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695)**

| Test | Specificatie |
|---|---|
| Vrije vetzuren | Maximaal 0,4 % |
| Peroxidegetal | Maximaal 5,0 meq/kg olie |
| Onverzeepbare bestanddelen | Maximaal 3,5 % |
| DHA-gehalte | Minimaal 35 % |
| Docosapentaeenzuur (DPA) n-6 | Maximaal 6 % |
| Transvetzuren | Maximaal 2,0 % |

*BIJLAGE II*

**Toegestaan gebruik van olie van de microalg *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695)**

| Voedingsmiddelencategorie | 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 voor de bevolking in het algemeen<br>450 mg DHA per dag zoals aanbevolen door de fabrikant voor zwangere en borstvoeding gevende 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 |
| Zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding | Gebruikt overeenkomstig Richtlijn 2006/141/EG |
| Bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters, met inbegrip van die welke worden gebruikt in overeenstemming met Richtlijn 2006/125/EG | 200 mg/100 g |