UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1365 VAN DE COMMISSIE

van 4 augustus 2022

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat betreft de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA

(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 van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is er bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA is in de Unielijst in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 opgenomen als toegelaten nieuw voedingsmiddel.

(4) Olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA mag krachtens artikel 4, lid 2, van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) in de handel worden gebracht als nieuw voedingsmiddel voor gebruik in verschillende levensmiddelen.

(5) De gebruiksvoorwaarden voor olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA zijn bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/546 van de Commissie ([4]) gewijzigd. Met name is het gebruik van olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA uitgebreid tot andere levensmiddelen, namelijk voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([5]).

(6) Op 8 december 2021 heeft de onderneming DSM Nutritional Products ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend om de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA te wijzigen. De aanvrager heeft verzocht het gebruik van olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA uit te breiden tot voor de algemene bevolking bestemde visvervangers en vleesvervangers, in hoeveelheden van respectievelijk 300 mg/100 g en 300 mg/100 g.

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

([4]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/546 van de Commissie van 31 maart 2015 tot verlening van een vergunning voor een uitbreiding van het gebruik van DHA- en EPA-rijke olie van de microalg *Schizochytrium* sp. als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 90 van 2.4.2015, blz. 11).

([5]) 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) De Commissie is van oordeel dat de gevraagde bijwerking van de Unielijst naar verwachting geen gevolgen zal hebben voor de menselijke gezondheid en dat een veiligheidsbeoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 niet nodig is. De gevraagde uitbreiding van het gebruik zal leiden tot innames van olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA die, in combinatie met de innames uit het momenteel toegelaten gebruik van het nieuwe voedingsmiddel, vergelijkbaar zijn met de innames die door de EFSA als veilig zijn beoordeeld ([6]) en waarop de toelating van een uitbreiding van het gebruik van olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/546 is gebaseerd. De gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA moeten derhalve worden gewijzigd door het gebruik ervan uit te breiden tot visvervangers en vleesvervangers.

(8) De in de aanvraag verstrekte informatie bevat voldoende redenen om vast te stellen dat de voorgestelde wijzigingen van de gebruiksvoorwaarden van het nieuwe voedingsmiddel in overeenstemming zijn met de voorwaarden van artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 en moeten worden goedgekeurd.

(9) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(10) 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

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, 4 augustus 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient (EFSA Journal 2014;12(10):3843).

BIJLAGE

In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding voor "olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA" vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"Olie van *Schizochytrium* sp. rijk aan DHA en EPA	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten aan DHA en EPA (gezamenlijk)*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "DHA- en EPA-rijke olie van de microalg *Schizochytrium* sp."		
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de volwassen bevolking, met uitzondering van zwangere en borstvoeding gevende vrouwen	3 000 mg/dag			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor zwangere en borstvoeding gevende vrouwen	450 mg/dag			
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn			
	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 van de Commissie				
	Bakkerijproducten (broden, broodjes en koekjes en biscuits, gezoet)				
	Ontbijtgranen	500 mg/100 g			
	Bakvetten	360 mg/100 g			

	Zuivelvervangers (met uitzondering van dranken)	600 mg/100 g voor kaas; 200 mg/100 g voor soja- en imitatiemelkproducten (met uitzondering van dranken)			
	Zuivelproducten met uitzondering van dranken op basis van melk	600 mg/100 g voor kaas; 200 mg/100 g voor melkproducten (waaronder melk, verse kaas en yoghurtproducten; met uitzondering van dranken)			
	Niet-alcoholische dranken (waaronder op melk en zuivelvervangers gebaseerde dranken)	80 mg/100 g			
	Graan-/voedingsrepen	500 mg/100 g			
	Smeerbare vetten en dressings	600 mg/100 g			
	Visvervangers	300 mg/100 g			
	Vleesvervangers	300 mg/100 g			