VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1032 VAN DE COMMISSIE

van 20 juli 2018

tot verlening van een vergunning voor een uitbreiding van het gebruik van olie van de microalg *Schizochytrium* sp. 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) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld, waarin een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen is vastgesteld.

(3) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie een besluit nemen inzake de vergunning en het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de Unielijst.

(4) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) Nr. 463/2014 van de Commissie ([3]) is, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten, het in de handel brengen toegestaan van olie die docosahexaeenzuur (DHA) van de microalg *Schizochytrium* sp. bevat als nieuw voedselingrediënt voor gebruik in bepaalde voedingsmiddelen, voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten voor gewichtsvermindering te worden genuttigd, dieetvoeding voor bijzonder medisch gebruik, andere voor bijzondere voedingstoepassingen bestemde levensmiddelen zoals omschreven in Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad ([5]) (met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding) en voedingssupplementen.

(5) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/545 van de Commissie ([6]) is, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97, het in de handel brengen toegestaan van olie die docosahexaeenzuur (DHA) van een andere stam van de microalg *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA 9695) bevat als nieuw voedselingrediënt voor gebruik in bepaalde voedingsmiddelen, met inbegrip van volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding en bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters.

(6) Op 21 november 2016 heeft de onderneming Mara Renewables Corporation bij de bevoegde instantie van het Verenigd Koninkrijk een verzoek ingediend voor een uitbreiding van het gebruik van olie die wordt gewonnen uit een andere stam van de microalg *Schizochytrium* sp. (stam T18) in de zin van artikel 1, lid 2, onder d), van Verordening (EG) nr. 258/97. In het verzoek werd toestemming gevraagd om gebruik te maken van olie uit deze stam T18 van *Schizochytrium* sp. voor alle levensmiddelen door de Commissie zijn goedgekeurd bij de Uitvoeringsbesluiten (EU) Nr. 463/2014 en (EU) 2015/545, en het gebruik ervan uit te breiden tot groenten- en fruitpurees.

(7) Op 10 januari 2017 heeft de onderneming Mara Renewables Corporation de Commissie ervan in kennis gesteld dat zij het nieuwe voedselingrediënt „olie van *Schizochytrium* sp." die is geproduceerd met stam T18 op de markt van de Unie had gebracht krachtens artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97. De onderneming was voornemens gebruik te maken van dit nieuwe voedselingrediënt in alle eerder toegelaten levensmiddelen uit hoofde van Uitvoeringsbesluit (EU) Nr. 463/2014.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.
([2]) PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72.
([3]) PB L 209 van 16.7.2014, blz. 55.
([4]) PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.
([5]) PB L 124 van 20.5.2009, blz. 56.
([6]) PB L 90 van 2.4.2015, blz. 7.

(8) Op 22 september 2017 heeft de onderneming Nutraveris de Commissie ervan in kennis dat zij het nieuwe voedselingrediënt „olie van *Schizochytrium* sp." die is geproduceerd met stam T18 op de markt van de Unie had gebracht krachtens artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97. De onderneming was voornemens gebruik te maken van dit nieuw voedselingrediënt in alle eerder bij de Uitvoeringsbesluiten (EU) Nr. 463/2014 en (EU) 2015/545 toegelaten levensmiddelen.

(9) Op 23 oktober 2017 heeft de onderneming BASF de Commissie ervan in kennis gesteld dat zij het nieuwe voedselingrediënt „olie van *Schizochytrium* sp." die is geproduceerd met stam T18 op de markt van de Unie had gebracht krachtens artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97. De onderneming was voornemens gebruik te maken van dit nieuw voedselingrediënt in alle eerder bij de Uitvoeringsbesluiten (EU) Nr. 463/2014 en (EU) 2015/545 toegelaten levensmiddelen.

(10) Op grond van artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 worden alle aanvragen om een nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen die door een lidstaat zijn ingediend krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97, en waarover vóór 1 januari 2018 nog geen definitief besluit is genomen, behandeld als aanvragen krachtens Verordening (EU) 2015/2283.

(11) Hoewel het verzoek voor een uitbreiding van het gebruik van olie van de microalg *Schizochytrium* sp. stam T18 is ingediend bij een lidstaat in overeenstemming met artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97, voldoet het verzoek ook aan de in Verordening (EU) 2015/2283 vastgestelde vereisten.

(12) Op 6 oktober 2017 heeft de bevoegde instantie van het Verenigd Koninkrijk haar eerste beoordelingsverslag uitgebracht. In dat verslag heeft zij geconcludeerd dat de uitbreiding van het gebruik van olie van stam T18 van de microalg *Schizochytrium* sp. voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria voor nieuwe voedingsmiddelen.

(13) Op 7 oktober 2017 heeft de Commissie het eerste beoordelingsverslag doorgestuurd naar de overige lidstaten. Verschillende lidstaten hebben binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van 60 dagen opmerkingen gemaakt die de conclusies van de eerste beoordeling bevestigden.

(14) In de conclusies het eerste verslag zijn voldoende redenen vermeld om vast te stellen dat de uitbreiding van het gebruik van olie van stam T18 van de microalg *Schizochytrium* sp. in overeenstemming is met artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(15) Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([1]) tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten bevat voorschriften voor landbouwproducten, met name inzake melk en melkproducten. De uitbreiding van het gebruik van DHA-rijke olie van de microalg *Schizochytrium* sp. stam T18 moet onverminderd deze verordening worden toegelaten.

(16) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) bevat voorschriften voor voedingssupplementen. De uitbreiding van het gebruik van olie van de microalg *Schizochytrium* sp. stam T18 moet onverminderd deze richtlijn worden toegelaten.

(17) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) bevat voorschriften inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor bijzonder medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing. De uitbreiding van het gebruik van olie van de microalg *Schizochytrium* sp. stam T18 moet onverminderd deze verordening worden toegelaten.

(18) 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 vermelding van olie van de microalgensoort *Schizochytrium* sp. (T18) in de krachtens artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen wordt gewijzigd zoals aangegeven in de bijlage bij deze verordening.

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

([1]) PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671.
([2]) PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51.
([3]) PB L 181 van 29.6.2013, blz. 181.

De in dit artikel bedoelde toelating doet geen afbreuk aan de bepalingen van Verordening (EU) nr. 1308/2013, Richtlijn 2002/46/EG en Verordening (EU) nr. 609/2013.

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, 20 juli 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding van „Olie van *Schizochytrium* sp. (T18)" in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
„**Olie van *Schizochytrium* sp. (T18)**	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met „olie van de microalg *Schizochytrium* sp.""	
	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 zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG	250 mg DHA/dag voor de bevolking in het algemeen		
		450 mg DHA/dag voor zwangere en borstvoeding gevende vrouwen		
	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		
	Levensmiddelen die zijn afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars			
	Levensmiddelen met een vermelding over de afwezigheid of verminderde aanwezigheid van gluten overeenkomstig de voorschriften van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 828/2014 van de Commissie			

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
	Gespecificeerde levensmiddelencategorie	*Maximumgehalten*		
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn		
	Bakkerijproducten (broden, broodjes en 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		
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 609/2013		
	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	200 mg/100 g		
	Groenten/fruitpuree	100 mg/100 g		