

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/387 DER KOMMISSION**vom 11. März 2019****zur Genehmigung einer Erweiterung des Verwendungszwecks von Öl aus *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) als neuartiges Lebensmittel sowie der Änderung der Bezeichnung und der spezifischen Kennzeichnungsvorschrift für Öl aus *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/545 der Kommission ⁽³⁾ wurde das Inverkehrbringen in der Union von Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ als neuartiges Lebensmittel zur Verwendung in einer Reihe von Lebensmitteln genehmigt.
- (5) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1032 der Kommission ⁽⁵⁾ wurde die Zulassung von Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. (T18) als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 auf die Verwendung in Obst-/Gemüsepulver ausgedehnt.
- (6) Am 10. September 2018 stellte das Unternehmen DSM Nutritional Products Europe bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel Öl aus *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283. Beantragt wurde die Erweiterung des Verwendungszwecks von Öl aus *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) auf Obst- und Gemüsepulver.
- (7) Die vorgeschlagene Erweiterung des Verwendungszwecks des neuartigen Lebensmittels ändert weder etwas an den Sicherheitserwägungen, die der Genehmigung einer Erweiterung des Verwendungszwecks von Öl aus *Schizochytrium* sp. (T18) auf Obst- und Gemüsepulver durch die Durchführungsverordnung (EU) 2018/1032 zugrunde lagen, noch wirft sie Sicherheitsbedenken auf. In Anbetracht dieser Erwägungen steht die beantragte Erweiterung des Verwendungszwecks mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 in Einklang.
- (8) Am 10. September 2018 stellte das Unternehmen DSM Nutritional Products Europe bei der Kommission auch einen Antrag auf Genehmigung der Änderung der Bezeichnung und der spezifischen Kennzeichnungsvorschrift für Öl aus *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283. Der Antrag betrifft die Streichung des Stammes „(ATCC PTA-9695)“ aus der in der Unionsliste aufgeführten Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels und aus der Kennzeichnung der Lebensmittel, die dieses enthalten.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (AbL. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2015/545 der Kommission vom 31. März 2015 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 90 vom 2.4.2015, S. 7).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (AbL. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1032 der Kommission vom 20. Juli 2018 über die Genehmigung einer Erweiterung der Verwendungszwecke von Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (AbL. L 185 vom 23.7.2018, S. 9).

- (9) Der Antragsteller vertritt die Auffassung, dass die Änderung der Bezeichnung und der Kennzeichnungsvorschriften für Öl aus *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) nötig ist, da die Angabe des Stammes „(ATCC PTA-9695)“ in der Kennzeichnung von Lebensmitteln, die Öl aus *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) enthalten, für die Verbraucher weder verständlich noch relevant ist.
- (10) Derzeit sind in der Unionsliste neuartiger Lebensmittel vier Öle aus *Schizochytrium* sp. zugelassen und aufgeführt, doch nur bei Öl aus *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) muss der Stamm in der Kennzeichnung angegeben werden. Folglich wird durch die Änderung der Bezeichnung und der Kennzeichnung von Öl aus *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) die Kohärenz von Bezeichnung und Kennzeichnung aller als neuartige Lebensmittel zugelassenen Öle aus *Schizochytrium* sp. gewährleistet, ohne dass sich dies negativ auf die menschliche Gesundheit und die Verbraucherinteressen auswirkt.
- (11) In Anbetracht der Streichung des Stammes „(ATCC PTA-9695)“ aus der Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels und aus der spezifischen Kennzeichnungsvorschrift für Öl aus *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sollte der Wortlaut „(ATCC PTA-9695)“ in die Spezifikation aufgenommen werden, da sie zur ordnungsgemäßen Identifizierung des neuartigen Lebensmittels erforderlich ist. Daher sollte die Spezifikation zum Eintrag „*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)-Öl“ in Tabelle 2 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 entsprechend geändert werden.
- (12) Die Kommission verzichtete auf die Einholung eines Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283, da eine Erweiterung des Verwendungszwecks von Öl aus *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), die Änderung der Bezeichnung und der spezifischen Kennzeichnungsvorschrift für dieses Öl sowie die anschließende Aktualisierung der Unionsliste keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürften.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Der Eintrag für den Stoff *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)-Öl in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel, die im Rahmen der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erstellt wurde, wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.
- (2) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. März 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. Der Eintrag für „*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)-Öl“ in Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) erhält folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
„<i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)-Öl	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte an DHA</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Öl aus der Mikroalge <i>Schizochytrium</i> sp.‘.	
	Milchprodukte, ausgenommen Getränke auf Milchbasis	200 mg/100 g oder für Käseprodukte 600 mg/100 g		
	Milchprodukt-Analoga, ausgenommen Getränke	200 mg/100 g oder für Käseprodukt-Analoga 600 mg/100 g		
	Streichfette und Salatsößen	600 mg/100 g		
	Frühstückscerealien	500 mg/100 g		
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	250 mg DHA/Tag für die allgemeine Bevölkerung		
		450 mg DHA/Tag für Schwangere und Stillende		
	Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung	250 mg/Mahlzeit		
	Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	200 mg/100 g		
	Lebensmittel zur Deckung des Energiebedarfs bei intensiver Muskelanstrengung, vor allem für Sportler			
Lebensmittel mit Angaben über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten gemäß den Anforderungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014 der Kommission				
Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Produkte bestimmt sind			

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
	Backwaren (Brot, Brötchen und Kekse)	200 mg/100 g		
	Getreideriegel	500 mg/100 g		
	Speisefette	360 mg/100 g		
	Nichtalkoholische Getränke (einschließlich Milchersatzgetränke und Getränke auf Milchbasis)	80 mg/100 ml		
	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013		
	Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	200 mg/100 g		
	Obst-/Gemüsepüree	100 mg/100 g		

2. Der Eintrag für „*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)-Öl“ in Tabelle 2 (Spezifikationen) erhält folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„ <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)-Öl	Das neuartige Lebensmittel wird aus dem Stamm ATCC PTA-9695 der Mikroalge <i>Schizochytrium</i> sp. gewonnen. Peroxidzahl (PV): ≤ 5,0 meq/kg Öl Unverseifbare Stoffe: ≤ 3,5 % trans-Fettsäuren: ≤ 2,0 % Freie Fettsäuren: ≤ 0,4 % Docosapentaensäure (DPA) n-6: ≤ 7,5 % DHA-Gehalt: ≥ 35 %“