Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2049

31.7.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2049 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Öl aus *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(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 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Nach Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Am 17. Dezember 2020 stellte das Unternehmen ATK Biotech Co., Ltd. ([3]) (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Öl aus *Schizochytrium* sp. (TKD-1) als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Zulassung des neuartigen Lebensmittels zur Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]). Beim Stamm von *Schizochytrium* sp., den der Antragsteller verwendet und der Gegenstand dieses Antrags ist, handelt es sich um den Stamm TKD-1.

(4) Am 21. April 2021 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung von Öl aus *Schizochytrium* sp. (TKD-1) als neuartiges Lebensmittel.

(5) Am 26. Oktober 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain TKD-1) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([5]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Zum Zeitpunkt der Antragstellung lautete der Name des Antragstellers TK Biohealth Co., Ltd. Mit Schreiben vom 11. April 2024 informierte der Antragsteller — vormals Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. und TK Biohealth Co., Ltd — die Kommission darüber, seine Produktionsstätte verlegt und das Unternehmen in ATK Biotech Co., Ltd umbenannt zu haben.

([4]) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

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

(6) In ihrem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel – Öl aus dem TKD-1-Stamm der Art *Schizochytrium limacinum* – unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Die Behörde stellte fest, dass die vorgeschlagenen Verwendungsmengen mit der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und der sie ergänzenden Verordnung (EU) 2016/127 ([6]) im Einklang stehen. Die Behörde stellte ferner fest, dass nach den vorliegenden Informationen der Quellorganismus (*Schizochytrium* sp., TKD-1-Stamm) zur Art *Schizochytrium limacinum* gehört. In ihrem Gutachten erklärte die Behörde außerdem, dass es sich bei dem im Antrag bewerteten Quellorganismus um *Schizochytrium limacinum* (TKD-1-Stamm) und nicht um *Schizochytrium* sp. im Allgemeinen handelt. Daher bietet dieses wissenschaftliche Gutachten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass Öl aus *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) bei Verwendung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Bedingungen für sein Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

(7) Der Eintrag für Öl aus *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten.

(8) Öl aus *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(9) 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) Öl aus *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Öl aus *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

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

Artikel 2

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 30. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Delegierte Verordnung (EU) 2016/127 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind (ABl. L 25 vom 2.2.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

ANHANG

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

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„**Öl aus *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte an DHA*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium limacinum*“		
	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**Öl aus *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	**Beschreibung/Definition:** Das neuartige Lebensmittel ist ein Öl aus dem Stamm TKD-1 der Mikroalge *Schizochytrium limacinum*. **Zusammensetzung:** DHA-Gehalt: ≥ 35,0 % Säurezahl: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidzahl: ≤ 5,0 meq/kg Feuchtigkeit und flüchtige Stoffe: ≤ 0,05 % Unverseifbare Stoffe: ≤ 3,5 % *trans*-Fettsäuren: ≤ 2,0 % Freie Fettsäuren: ≤ 0,4 % *p*-Anisidinzahl: ≤ 10“