DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/108 DER KOMMISSION

vom 24. Januar 2019

zur Genehmigung der Änderung der Spezifikationen der neuartigen Lebensmittelzutat Lipidextrakt aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*) 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 der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) zur Erstellung einer Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel erlassen.

(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 der Entscheidung 2009/752/EG der Kommission ([3]) wurde das Inverkehrbringen von Lipidextrakt aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*) als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in bestimmten Lebensmitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) genehmigt. In der genannten Entscheidung wurde der Höchstgehalt an Phospholipiden auf 50 % festgelegt.

(5) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/598 der Kommission ([5]) wurde eine Erweiterung des Verwendungszwecks von Lipidextrakt aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*) als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genehmigt. In dem genannten Beschluss wurde der Mindestgehalt an Phospholipiden auf 35 % festgelegt.

(6) Die neuartige Lebensmittelzutat „Phospholipidreiches Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)“ wurde von den zuständigen finnischen Behörden für bestimmte Lebensmittelkategorien zugelassen ([6]). Der Mindestgehalt an Phospholipiden wurde auf 60 % festgelegt.

(7) Die Verwendungsbedingungen sowohl für „Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)“ als auch für „Phospholipidreiches Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)“ sind identisch und beruhen auf den Höchstgehalten für die Summe aus Eicosapentaensäure und Docosahexaensäure. Sie unterscheiden sich jedoch im Phospholipidgehalt, der für „Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)“ auf eine Spanne von 35 % bis 50 %, für „Phospholipidreiches Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)“ auf einen Mindestgehalt von 60 % festgelegt ist. Somit decken die derzeitigen Zulassungen die Phospholipidgehalt-Spanne zwischen 50 % und 60 % in „Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)“ nicht ab.

([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]) Entscheidung 2009/752/EG der Kommission vom 12. Oktober 2009 zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines Lipidextrakts aus antarktischem Krill *Euphausia superba* als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 268 vom 13.10.2009, S. 33).
([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]) Durchführungsbeschluss (EU) 2016/598 der Kommission vom 14. April 2016 zur Genehmigung einer Erweiterung des Verwendungszwecks von Lipidextrakt aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*) als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 103 vom 19.4.2016, S. 34).
([6]) Schreiben vom 13. Mai 2015 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_krill-oil_en.pdf).

(8) Am 29. August 2018 stellte das Unternehmen Aker BioMarine A/S (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels „Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)“ im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283. Der Antragsteller beantragte, den maximalen Phospholipidgehalt von 50 % auf „weniger als 60 %“ zu erhöhen und damit die derzeit nicht genehmigte Spanne der Phospholipidkonzentration abzudecken.

(9) Die Kommission ist der Auffassung, dass eine Sicherheitsbewertung des derzeitigen Antrags durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 aufgrund der Tatsache nicht notwendig ist, dass bei Bewertung und Feststellung der Unbedenklichkeit bestimmter Gehalte an einer neuartigen Lebensmittelzutat die Unbedenklichkeit auch für niedrigere Gehalte an derselben Zutat gilt. Die für „Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)“ und für „Phospholipidreiches Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)“ gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 zulässigen Höchstgehalte für die Summe aus Eicosapentaensäure und Docosahexaensäure sind gleich. Die vorgeschlagene Änderung des Phospholipidgehalts in der Spezifikation für „Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)“ ändert nichts an den Sicherheitserwägungen, die dieser Zulassung sowie der Zulassung für „Phospholipidreiches Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)“ zugrunde lagen, da diese zu dem Schluss führten, dass Phospholipidgehalte sowohl über als auch unter 60 % sicher sind.

(10) Die vorgeschlagene Änderung der Spezifikationen für den Phospholipidgehalt schließt die Lücke zwischen den Phospholipidgehalten von „Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)“ und „Phospholipidreichem Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)“. Daher ist es angezeigt, die Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels „Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)“ zu ändern und den vorgeschlagenen Phospholipidgehalt aufzunehmen.

(11) Die im Antrag bereitgestellten Informationen bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die vorgeschlagene Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels „Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)“ den Kriterien des Artikels 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.

(12) Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(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

Der Eintrag in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 für den Stoff „Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)“ wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

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 24. Januar 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Der Eintrag für „Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)“ in Tabelle 2 (Spezifikationen) im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikationen
„**Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*)**	**Beschreibung/Definition:** Zur Gewinnung von Lipidextrakt aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*) wird zerdrückter tiefgefrorener Krill oder getrocknetes Krillmehl einer Lipid-Extraktion mithilfe eines zugelassenen Extraktionsmittels (im Sinne der Richtlinie 2009/32/EG) unterzogen. Proteine und Krillmaterial werden durch Filtrierung aus dem Lipidextrakt entfernt. Extraktionsmittel und Wasserrückstände werden durch Verdampfung entfernt. Verseifungszahl: ≤ 230 mg KOH/g Peroxidzahl (PV): ≤ 3 meq O_2/kg Öl Oxidative Stabilität: Für alle Lebensmittelerzeugnisse, die Öl aus antarktischem Krill (*Euphausia superba*) enthalten, sollte anhand geeigneter und anerkannter nationaler/internationaler Testmethoden (z. B. AOAC) die oxidative Stabilität nachgewiesen werden. Feuchtigkeit und flüchtige Stoffe: ≤ 3 % bzw. 0,6, ausgedrückt als Wasseraktivität bei 25 °C Phospholipide: ≥ 35 % bis < 60 % trans-Fettsäuren: ≤ 1 % EPA (Eicosapentaensäure): ≥ 9 % DHA (Docosahexaensäure): ≥ 5 %“