DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/109 DER KOMMISSION

vom 24. Januar 2019

zur Genehmigung einer Ausweitung der Verwendungszwecke von *Schizochytrium* sp.-Öl 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

(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 der zugelassenen neuartigen 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 dem Durchführungsbeschluss 2014/463/EU der Kommission ([3]) wurde im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) das Inverkehrbringen von Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. als neuartiges Lebensmittel zur Verwendung in zahlreichen 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 Obst- und Gemüsepürees ausgeweitet.

(6) Am 10. September 2018 beantragte das Unternehmen DSM Nutritional Products Europe bei der Kommission die Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel *Schizochytrium* sp.-Öl im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283. Beantragt wurde die Ausweitung der Verwendungszwecke von *Schizochytrium* sp.-Öl auf Obst- und Gemüsepürees.

(7) Die beantragte Ausweitung der Verwendungszwecke dieses neuartigen Lebensmittels ändert weder etwas an den Sicherheitserwägungen, die der Zulassung von *Schizochytrium* sp. (T18)-Öl durch die Durchführungsverordnung (EU) 2018/1032 der Kommission zugrunde lagen, noch wirft sie Sicherheitsbedenken auf. In Anbetracht dieser Erwägungen steht die beantragte Ausweitung der Verwendungszwecke mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 im Einklang.

(8) Die Kommission verzichtete auf die Einholung eines Gutachtens vonseiten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit nach Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283, da eine Ausweitung der Verwendungszwecke von *Schizochytrium* sp.-Öl und die anschließende Aktualisierung der Unionsliste keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürften.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([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 2014/463/EU der Kommission vom 14. Juli 2014 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Entscheidungen 2003/427/EG und 2009/778/EG (ABl. L 209 vom 16.7.2014, S. 55).
([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).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Der Eintrag für den Stoff *Schizochytrium* sp.-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 Unionsliste gemäß Absatz 1 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 24. Januar 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Der Eintrag für „*Schizochytrium* sp.-Öl“ in Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
„***Schizochytrium* sp.-Öl**	*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* sp.“.“	
	Milchprodukte, ausgenommen Getränke auf Milchbasis	200 mg/100 g oder für Käseprodukte 600 mg/100 g		
	Milchprodukt-Analoge, ausgenommen Getränke	200 mg/100 g oder für Käseprodukt-Analoge 600 mg/100 g		
	Streichfette und Salatsoßen	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 Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung	250 mg/Mahlzeit		
	Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	200 mg/100 g		
	Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013			
	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			

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	*Höchstgehalte an DHA*		
	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		
	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 g		
	Obst-/Gemüsepüree	100 mg/100 g		