# BESCHLÜSSE

## 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**

*(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2082)*

**(Nur der englische Text ist verbindlich)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ([1]), insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 18. September 2013 beantragte das Unternehmen DSM Nutritional Products bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Docosahexaensäure(DHA)-reichem Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. als neuartige Lebensmittelzutat. Der Mikroalgenstamm ist bei der American Type Culture Collection als Stamm ATCC PTA-9695 spezifiziert.

(2) Die zuständige britische Lebensmittelprüfstelle legte am 2. April 2014 ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass die Verwendung dieses Algenöls die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittel erfüllt.

(3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 10. April 2014 an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.

(4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden begründete Einwände erhoben. Insbesondere wurden Einwände hinsichtlich einer hohen Aufnahme von DHA erhoben. Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 sollte ein Beschluss erlassen werden, der diesen Einwänden Rechnung trägt. Der Antragsteller änderte folglich den Antrag hinsichtlich der Höchstmenge an DHA in Nahrungsergänzungsmitteln. Durch diese Änderung und zusätzliche Erläuterungen hat der Antragsteller die Bedenken zur Zufriedenheit der Mitgliedstaaten und der Kommission ausgeräumt.

(5) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. In der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) sind Anforderungen an den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln festgelegt. In der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) sind Anforderungen an Lebensmittel für eine besondere Ernährung festgelegt. In der Richtlinie 96/8/EG der Kommission ([5]) sind Anforderungen an Lebensmittel für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung festgelegt. In der Richtlinie 1999/21/EG der Kommission ([6]) sind Anforderungen an diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke festgelegt. In der Richtlinie 2006/125/EG der Kommission ([7]) sind

([1]) ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.
([2]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).
([3]) Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26).
([4]) Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (ABl. L 124 vom 20.5.2009, S. 21).
([5]) Richtlinie 96/8/EG der Kommission vom 26. Februar 1996 über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung (ABl. L 55 vom 6.3.1996, S. 22).
([6]) Richtlinie 1999/21/EG der Kommission vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29).
([7]) Richtlinie 2006/125/EG der Kommission vom 5. Dezember 2006 über Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder (ABl. L 339 vom 6.12.2006, S. 16).

Anforderungen an Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder festgelegt. In der Richtlinie 2006/141/EG der Kommission ([1]) sind Anforderungen an Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung festgelegt. Die Verwendung von Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sollte unbeschadet der Anforderungen der genannten Rechtsvorschriften genehmigt werden.

(6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) gemäß der Spezifikation in Anhang I darf für die in Anhang II genannten Verwendungen und mit den dort aufgeführten Höchstgehalten unbeschadet der Richtlinie 2002/46/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006, der Richtlinie 2009/39/EG, der Richtlinie 96/8/EG, der Richtlinie 1999/21/EG, der Richtlinie 2006/141/EG und der Richtlinie 2006/125/EG als neuartige Lebensmittelzutat in der Union in Verkehr gebracht werden.

*Artikel 2*

Die Bezeichnung der mit diesem Beschluss zugelassenen Lebensmittelzutat Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)".

*Artikel 3*

Dieser Beschluss ist an DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, USA, gerichtet.

Brüssel, den 31. März 2015

*Für die Kommission*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*Mitglied der Kommission*

([1]) Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG (ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1).

*ANHANG I*

**Spezifikation von Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695)**

| Test | Spezifikation |
|---|---|
| Freie Fettsäuren | höchstens 0,4 % |
| Peroxidzahl (PV) | höchstens 5,0 meq/kg Öl |
| Unverseifbare Stoffe | höchstens 3,5 % |
| DHA-Gehalt | mindestens 35 % |
| Docosapentaensäure (DPA) n-6 | höchstens 6 % |
| Trans-Fettsäuren | höchstens 2,0 % |

*ANHANG II*

**Genehmigte Verwendungen von Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695)**

| Lebensmittelkategorie | Höchstgehalt an DHA |
|---|---|
| Milcherzeugnisse, ausgenommen Getränke auf Milchbasis | 200 mg/100 g oder bei Käseerzeugnissen 600 mg/100 g |
| Milchersatzerzeugnisse, ausgenommen Getränke | 200 mg/100 g oder bei Käseersatzerzeugnissen 600 mg/100 g |
| Streichfette und Salatsoßen | 600 mg/100 g |
| Frühstückscerealien | 500 mg/100 g |
| Nahrungsergänzungsmittel | 250 mg DHA pro Tag gemäß Herstellerempfehlung für Normalverbraucher<br>450 mg DHA pro Tag gemäß Herstellerempfehlung für Schwangere und stillende Frauen |
| Lebensmittel für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung im Sinne der Richtlinie 96/8/EG | 250 mg je Mahlzeitersatz |
| Andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung im Sinne der Richtlinie 2009/39/EG, ausgenommen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung | 200 mg/100 g |
| Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke | entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind |
| Backwaren (Brot und Brötchen), 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 |
| Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung | Verwendung gemäß der Richtlinie 2006/141/EG |
| Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder, einschließlich bei Verwendung gemäß der Richtlinie 2006/125/EG | 200 mg/100 g |