DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1365 DER KOMMISSION

vom 4. August 2022

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 hinsichtlich der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp.

(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 der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

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

(3) In der Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 ist DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp. als zugelassenes neuartiges Lebensmittel aufgeführt.

(4) Gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) wurde das Inverkehrbringen von DHA- und EPA-reichem Öl aus *Schizochytrium* sp. als neuartiges Lebensmittel zur Verwendung in einer Reihe von Lebensmitteln genehmigt.

(5) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/546 der Kommission ([4]) wurden die Verwendungsbedingungen für DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp. geändert. Vor allem wurde der Verwendungszweck von DHA- und EPA-reichem Öl aus *Schizochytrium* sp. auf weitere Lebensmittel ausgedehnt, nämlich auf Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]).

(6) Am 8. Dezember 2021 stellte das Unternehmen DSM Nutritional Products (im Folgenden der „Antragsteller“) gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp. Der Antragsteller beantragte die Erweiterung des Verwendungszwecks von DHA- und EPA-reichem Öl aus *Schizochytrium* sp. auf Fisch- und Fleischanaloge in Mengen von 300 mg/100 g bzw. 300 mg/100 g für die allgemeine Bevölkerung.

([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]) 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).

([4]) Durchführungsbeschluss (EU) 2015/546 der Kommission vom 31. März 2015 zur Genehmigung einer Erweiterung des Verwendungszwecks von DHA- und EPA-reichem Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. 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. 11).

([5]) 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).

(7) Die Kommission vertritt die Ansicht, dass die beantragte Aktualisierung der Unionsliste keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte und eine Sicherheitsbewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 nicht erforderlich ist. Die beantragte Erweiterung des Verwendungszwecks wird zu Aufnahmemengen an DHA- und EPA-reichem Öl aus *Schizochytrium* sp. führen, die, kombiniert mit den Aufnahmemengen aus den derzeit zugelassenen Verwendungen des neuartigen Lebensmittels, mit den Aufnahmemengen vergleichbar sind, die von der Behörde als sicher bewertet wurden ([6]) und die die Genehmigung einer Erweiterung des Verwendungszwecks von DHA- und EPA-reichem Öl aus *Schizochytrium* sp. mittels des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/546 der Kommission gestützt haben. Daher ist es angezeigt, die Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp. dahingehend zu ändern, dass sein Verwendungszweck auf Fisch- und Fleischanaloge erweitert wird.

(8) Die im Antrag enthaltenen Informationen bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel den Bedingungen gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt und genehmigt werden sollte.

(9) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(10) 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 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 4. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from Schizochytrium sp. as a Novel Food ingredient (EFSA Journal 2014;12(10):3843).

ANHANG

In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für „DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp.“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp.	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte für die Summe aus DHA und EPA*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „DHA- und EPA-reiches Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp.“		
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende	3 000 mg/Tag			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Schwangere und Stillende	450 mg/Tag			
	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			
	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 der Kommission				
	Backwaren (Brot, Brötchen und Kekse)				
	Frühstückscerealien	500 mg/100 g			
	Speisefette	360 mg/100 g			

	Milchprodukt-Analoge, ausgenommen Getränke	600 mg/100 g bei Käse; 200 mg/100 g bei Sojamilch- und Milchimitationserzeugnissen (ausgenommen Getränke)			
	Milchprodukte, ausgenommen Getränke auf Milchbasis	600 mg/100 g bei Käse; 200 mg/100 g bei Milchprodukten (auch Milch, *fromage frais* und Joghurtprodukte, ausgenommen Getränke)			
	Nichtalkoholische Getränke (einschließlich Milchersatzgetränke und Getränke auf Milchbasis)	80 mg/100 g			
	Getreideriegel	500 mg/100 g			
	Streichfette und Salatsoßen	600 mg/100 g			
	Fischanaloge	300 mg/100 g			
	Fleischanaloge	300 mg/100 g			