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

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 2083)

(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 6. Juli 2012 erteilten die zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von DHA(Docosahexaensäure)- und EPA(Eicosapentaensäure)-reichem Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in bestimmten Lebensmitteln.

(2) Am 19. November 2012 beantragte das Unternehmen DSM Nutritional Products bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs eine Erweiterung des Verwendungszwecks von DHA- und EPA-reichem Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. als neuartige Lebensmittelzutat.

(3) Die zuständige britische Lebensmittelprüfstelle legte am 29. April 2013 ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass die Erweiterung des Verwendungszwecks dieses Algenöls die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittel erfüllt.

(4) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 9. Juli 2013 an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.

(5) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden begründete Einwände erhoben.

(6) Am 25. März 2014 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und ersuchte sie, eine ergänzende Bewertung der 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 vorzunehmen.

(7) Am 18. September 2014 nahm die EFSA eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Erweiterung des Verwendungszwecks von DHA- und EPA-reichem Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. als neuartige Lebensmittelzutat ([2]) an, in der sie zu dem Schluss kommt, dass eine solche Erweiterung im Rahmen der vorgeschlagenen Verwendungszwecke und Gehalte unbedenklich ist.

(8) Die Angaben in der Stellungnahme erlauben die Feststellung, dass DHA- und EPA-reiches Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. im Rahmen der vorgeschlagenen Verwendungszwecke und Gehalte die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.

(9) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von DHA- und EPA-reichem Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. sollte unbeschadet der Anforderungen der genannten Rechtsvorschrift genehmigt werden.

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

([1]) ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.
([2]) EFSA Journal 2014;12(10):3843.
([3]) 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).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

DHA- und EPA-reiches Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. gemäß der Spezifikation in Anhang I darf unbeschadet der Richtlinie 2002/46/EG für den in Anhang II genannten Verwendungszweck und mit dem dort festgelegten Höchstgehalt in der Union als neuartige Lebensmittelzutat in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Bezeichnung des mit diesem Beschluss zugelassenen DHA- und EPA-reichen Öls aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp., die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „DHA- und EPA-reiches Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp.".

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

ANHANG I

Spezifikation von DHA(Docosahexaensäure)- und EPA(Eicosapentaensäure)-reichem Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp.

Test	Spezifikation
Säurezahl	höchstens 0,5 mg KOH/g
Peroxidzahl (PV)	höchstens 5,0 meq/kg Öl
Feuchtigkeit und flüchtige Stoffe	höchstens 0,05 %
Unverseifbare Stoffe	höchstens 4,5 %
Trans-Fettsäuren	höchstens 1,0 %
DHA-Gehalt	mindestens 22,5 %
EPA-Gehalt	mindestens 10 %

ANHANG II

Genehmigte Verwendungszwecke von DHA(Docosahexaensäure)- und EPA(Eicosapentaensäure)-reichem Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp.

Lebensmittelkategorie	Höchstgehalt an DHA und EPA (mg/Tag)
Nahrungsergänzungsmittel	3 000 mg gemäß Herstellerempfehlung für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und stillende Frauen