Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2062

31.7.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2062 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 hinsichtlich der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels 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) Nach 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 Docosahexaensäure(DHA)- und Eicosapentaensäure(EPA)-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp. als zugelassenes neuartiges Lebensmittel enthalten.

(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) Am 30. Januar 2024 stellte das Unternehmen DSM Nutritional Products Ltd. (im Folgenden der „Antragsteller“) gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp. Der Antragsteller beantragte, den DHA-Gehalt vom derzeit zulässigen Wert von größer gleich 22,5 % auf größer gleich 15,0 % zu senken.

(6) Die Beantragung der vorgeschlagenen Änderungen in den Spezifikationen begründete der Antragsteller mit einer Optimierung der Fermentationsnährstoffe und der Herstellungsbedingungen. Die daraus resultierende Senkung des DHA-Gehalts des Erzeugnisses sei beabsichtigt und erwartet worden und das Ergebnis von Verbesserungen und Optimierungen bei der Produktion, die hauptsächlich auf geringfügige Anpassungen in der Fermentationsphase zurückzuführen sind, während die anderen Verarbeitungsschritte unverändert bleiben. Der Antragsteller wies ferner darauf hin, dass die beantragte Änderung der Spezifikationen von DHA- und EPA-reichem Öl aus *Schizochytrium* sp. die Sicherheit des neuartigen Lebensmittels nicht beeinträchtige.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

(7) Die Kommission vertritt die Ansicht, dass die beantragte Aktualisierung der Unionsliste betreffend die vom Antragsteller vorgeschlagene Änderung der Spezifikationen von DHA- und EPA-reichem Öl aus *Schizochytrium* sp. 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 Änderung der Spezifikationen betrifft einen niedrigeren DHA-Gehalt als denjenigen, der zuvor von der Behörde ([4]) als sicher eingestuft wurde. Diese Überarbeitung der Spezifikationen von DHA- und EPA-reichem Öl aus *Schizochytrium* sp. betrifft die Änderung eines einzigen Parameters, nämlich des DHA-Gehalts, während die anderen Parameter der Spezifikationen unverändert bleiben.

(8) Die im Antrag enthaltenen Informationen und die „Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient“ der Behörde bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels den Bedingungen des Artikels 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entsprechen und genehmigt werden sollten.

(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 30. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([4]) 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 2 (Spezifikationen) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für „DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp.“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp.**	Säurezahl: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidzahl (PV): ≤ 5,0 meq/kg Öl Oxidative Stabilität: Für alle Lebensmittelerzeugnisse, die DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp. enthalten, sollte anhand geeigneter und anerkannter nationaler/internationaler Testmethoden (z. B. AOAC) die oxidative Stabilität nachgewiesen werden. Feuchtigkeit und flüchtige Stoffe: ≤ 0,05 % Unverseifbare Stoffe: ≤ 4,5 % trans-Fettsäuren: ≤ 1 % DHA-Gehalt: ≥ 15 % EPA-Gehalt: ≥ 10 %“