VERORDNUNGEN

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

(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 nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr gebracht werden.

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

(3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union und über die Aktualisierung der Unionsliste.

(4) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) Nr. 463/2014 der Kommission ([3]) wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten das Inverkehrbringen von Öl, das Docosahexaensäure (DHA) der Mikroalge *Schizochytrium* sp. enthält, als neuartige Lebensmittelzutat in bestimmten Lebensmitteln, Lebensmitteln für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung, diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, anderen Lebensmitteln für eine besondere Ernährung im Sinne der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]), ausgenommen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, und Nahrungsergänzungsmitteln genehmigt.

(5) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/545 der Kommission ([6]) wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 das Inverkehrbringen von Öl, das Docosahexaensäure (DHA) aus einem anderen Stamm der Mikroalge *Schizochytrium sp*. (ATCC PTA-9695) enthält, als neuartige Lebensmittelzutat in bestimmten Lebensmitteln, einschließlich Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie Getreidebeikost und anderer Beikost für Säuglinge und Kleinkinder, genehmigt.

(6) Am 21. November 2016 stellte das Unternehmen Mara Renewables Corporation bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs einen Antrag auf Erweiterung der Verwendungszwecke von Öl aus einem anderen Stamm der Mikroalge *Schizochytrium* sp. (Stamm T18) im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 258/97. Beantragt wurde die Verwendung von Öl aus *Schizochytrium sp*. (Stamm T18) für alle durch die Durchführungsbeschlüsse (EU) Nr. 463/2014 und (EU) 2015/545 zugelassenen Lebensmittel sowie die Erweiterung seiner Verwendungszwecke auf Obst- und Gemüsepüree.

(7) Am 10. Januar 2017 unterrichtete das Unternehmen Mara Renewables Corporation die Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 darüber, dass es die neuartige Lebensmittelzutat „Öl aus *Schizochytrium* sp.“, Produktionsstamm T18, in der Union in Verkehr gebracht hat. Das Unternehmen beabsichtigte, diese neuartige Lebensmittelzutat in allen bereits gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) Nr. 463/2014 zugelassenen Lebensmitteln zu verwenden.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.
([2]) ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72.
([3]) ABl. L 209 vom 16.7.2014, S. 55.
([4]) ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.
([5]) ABl. L 124 vom 20.5.2009, S. 56.
([6]) ABl. L 90 vom 2.4.2015, S. 7.

(8) Am 22. September 2017 unterrichtete das Unternehmen Nutraveris die Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 darüber, dass es die neuartige Lebensmittelzutat „Öl aus *Schizochytrium* sp.", Produktionsstamm T18, in der Union in Verkehr gebracht hat. Das Unternehmen beabsichtigte, diese neuartige Lebensmittelzutat in allen bereits gemäß den Durchführungsbeschlüssen (EU) Nr. 463/2014 und (EU) 2015/545 zugelassenen Lebensmitteln zu verwenden.

(9) Am 23. Oktober 2017 unterrichtete das Unternehmen BASF die Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 darüber, dass es die neuartige Lebensmittelzutat „Öl aus *Schizochytrium* sp.", Produktionsstamm T 18, in der Union in Verkehr gebracht hat. Das Unternehmen beabsichtigte, diese neuartige Lebensmittelzutat in allen bereits gemäß den Durchführungsbeschlüssen (EU) Nr. 463/2014 und (EU) 2015/545 zugelassenen Lebensmitteln zu verwenden.

(10) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 werden Anträge auf das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum 1. Januar 2018 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, als Anträge gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 behandelt.

(11) Der Antrag auf Erweiterung der Verwendungszwecke von Öl aus der Mikroalgenart *Schizochytrium* sp. (Stamm T18) wurde gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt, genügt aber gleichzeitig den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/2283.

(12) Am 6. Oktober 2017 legte die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass die Erweiterung der Verwendungszwecke von Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. (Stamm T18) die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllt.

(13) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 7. Oktober 2017 an die übrigen Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen übermittelten die anderen Mitgliedstaaten Bemerkungen, die die Schlussfolgerungen der Erstprüfung bestätigten.

(14) In den Schlussfolgerungen des Berichts über die Erstprüfung sind hinreichende Gründe für die Feststellung angeführt, dass die Erweiterung der Verwendungszwecke von Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. (Stamm T18) im Einklang mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 steht.

(15) In der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse sind Anforderungen an landwirtschaftliche Erzeugnisse, insbesondere Milch und Milcherzeugnisse, festgelegt. Die Erweiterung der Verwendungszwecke von DHA-reichem Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp. (Stamm T18) sollte unbeschadet der genannten Verordnung genehmigt werden.

(16) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [2] sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Erweiterung der Verwendungszwecke von Öl aus der Mikroalgenart *Schizochytrium* sp. (Stamm T18) sollte unbeschadet der genannten Richtlinie genehmigt werden.

(17) In der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates [3] sind Anforderungen an Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung festgelegt. Die Erweiterung der Verwendungszwecke von Öl aus der Mikroalgenart *Schizochytrium* sp. (Stamm T18) sollte unbeschadet der genannten Verordnung genehmigt werden.

(18) 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 Eintrag in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 für Öl aus der Mikroalgenart *Schizochytrium* sp. (T18) wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Der Eintrag in die in Absatz 1 genannte Unionsliste umfasst die im Anhang dieser Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

---

[1] ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671.
[2] ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.
[3] ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 181.

Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013, der Richtlinie 2002/46/EG und der Verordnung (EU) Nr. 609/2013.

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 20. Juli 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag „*Schizochytrium* sp. (T18)-Öl“ in Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	Sonstige Anforderungen
„***Schizochytrium* sp. (T18)-Öl**	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* sp.‘“	
	Milcherzeugnisse, ausgenommen Getränke auf Milchbasis	200 mg/100 g oder für Käseerzeugnisse 600 mg/100 g		
	Milcherzeugnis-Analoge, ausgenommen Getränke	200 mg/100 g oder für Käseerzeugnis-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 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		
	Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, 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			

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	Sonstige Anforderungen
	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	*Höchstgehalte*		
	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, Kleingebäck und Kekse)	200 mg/100 g		
	Getreideriegel	500 mg/100 g		
	Speisefette	360 mg/100 g		
	Nichtalkoholische Getränke (einschließlich Milchanaloggetränke und Getränke auf Milchbasis)	80 mg/100 g		
	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013		
	Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	200 mg/100 g		
	Obst-/Gemüsepüree	100 mg/100 g		