

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION****vom 14. Juli 2014****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium sp.* als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Entscheidungen 2003/427/EG und 2009/778/EG**

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2014) 4670)

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

(2014/463/EU)

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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Entscheidung 2003/427/EG der Kommission <sup>(2)</sup> wurde die Spezifikation von Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium sp.* festgelegt und dessen Inverkehrbringen in mehreren Lebensmitteln in bestimmten Höchstmengen genehmigt. Mit der Entscheidung 2009/778/EG der Kommission <sup>(3)</sup> wurde die erste Ausweitung der Verwendungen von Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium sp.* genehmigt.
- (2) Am 16. Januar 2013 beantragte DSM Nutritional Products bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs die Ausweitung der Verwendung von Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium sp.* als neuartige Lebensmittelzutat. Mit Vertrag vom 30. Juni 2012 hat DSM Nutritional Products das Unternehmen Martek Biosciences erworben, an das die vorherigen Entscheidungen gerichtet waren.
- (3) Die zuständige Lebensmittelprüfstelle des Vereinigten Königreichs legte am 29. April 2013 ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass die Ausweitung der Verwendung 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. Insbesondere wurden Einwände hinsichtlich einer erhöhten Aufnahme von Docosahexaensäure (DHA) erhoben. Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 sollte ein Durchführungsbeschluss der Kommission erarbeitet 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.
- (6) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. In der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup> 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 <sup>(6)</sup> sind Anforderungen an Lebensmittel für eine besondere Ernährung festgelegt. In der Richtlinie 96/8/EG der Kommission <sup>(7)</sup> sind Anforderungen an Lebensmittel für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung festgelegt. Die Verwendung von Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium sp.* sollte unbeschadet der Anforderungen der genannten Rechtsvorschriften genehmigt werden.

<sup>(1)</sup> ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.<sup>(2)</sup> Entscheidung 2003/427/EG der Kommission vom 5. Juni 2003 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von DHA(Docosahexaensäure)-reichem Öl der Mikroalge *Schizochytrium sp.* als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbI. L 144 vom 12.6.2003, S. 13).<sup>(3)</sup> Entscheidung 2009/778/EG der Kommission vom 22. Oktober 2009 über die Erweiterung der Anwendungen von Algenöl aus der Mikroalge *Schizochytrium sp.* als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbI. L 278 vom 23.10.2009, S. 56).<sup>(4)</sup> Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (AbI. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).<sup>(5)</sup> 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 (AbI. L 404 vom 30.12.2006, S. 26).<sup>(6)</sup> Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (AbI. L 124 vom 20.5.2009, S. 21).<sup>(7)</sup> Richtlinie 96/8/EG der Kommission vom 26. Februar 1996 über Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung (AbI. L 55 vom 6.3.1996, S. 22).

- (7) Aus Gründen der rechtlichen Klarheit sollten die Entscheidungen 2003/427/EG und 2009/778/EG aufgehoben und durch diesen Beschluss ersetzt werden.
- (8) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gegenüber der Kommission gemachte Meldungen über das Inverkehrbringen einer Zutat, die dem mit den Entscheidungen 2003/427/EG und 2009/778/EG genehmigten Algenöl im Wesentlichen gleichwertig ist, sind weiterhin gültig.
- (9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium sp.* gemäß der Spezifikation in Anhang I darf für die in Anhang II genannten Verwendungen und bis zu den dort aufgeführten Höchstgehalten unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006, der Richtlinie 2009/39/EG und der Richtlinie 96/8/EG als neuartige Lebensmittelzutat in der Europäischen Union in Verkehr gebracht werden.

*Artikel 2*

Die Bezeichnung der mit diesem Beschluss zugelassenen Lebensmittelzutat Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium sp.*, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium sp.*“.

*Artikel 3*

Die Entscheidungen 2003/427/EG und 2009/778/EG werden aufgehoben.

*Artikel 4*

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

Brüssel, den 14. Juli 2014

*Für die Kommission*  
Tonio BORG  
*Mitglied der Kommission*

## ANHANG I

## SPEZIFIKATION VON ÖL AUS DER MIKROALGE SCHIZOCHYTRIUM SP.

Prüfung	Spezifikation
Säurewert	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 32,0 %

## ANHANG II

GENEHMIGTE VERWENDUNGEN DES ÖLS AUS DER MIKROALGE *SCHIZOCHYTRIUM SP.*

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 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 Mahlzeiterersatz
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 Produkte bestimmt sind
Backwaren (Brot und Brötchen), Kekse	200 mg/100 g
Getreideriegel	500 mg/100 g
Speisefette	360 mg/100 g
Nichtalkoholische Getränke (einschließlich Milchersatzgetränken und Getränken auf Milchbasis)	80 mg/100 ml