

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/670 DER KOMMISSION****vom 23. April 2021****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von *Schizochytrium* sp. (WZU477)-Öl als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie 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 <sup>(1)</sup>, 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 aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission <sup>(2)</sup> erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Am 14. März 2019 stellte das Unternehmen Progress Biotech bv (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission einen Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 auf eine Ausweitung der Verwendungszwecke des neuartigen Lebensmittels *Schizochytrium* sp.-Öl. Beantragt wurde die Ausweitung der Verwendungszwecke von *Schizochytrium* sp.-Öl auf Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> für Säuglinge und Kleinkinder. Bei dem *Schizochytrium* sp.-Stamm, den der Antragsteller verwendet und der Gegenstand dieses Antrags ist, handelt es sich um den Stamm WZU477.
- (4) Ferner reichte der Antragsteller bei der Kommission einen Antrag auf den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegten Originaldaten ein, welche zur Stützung des Erstantrags vom 14. März 2019 vorgelegt wurden; im Einzelnen handelt es sich dabei um den Antrag von 2012 <sup>(4)</sup>, eine genaue Beschreibung des Herstellungsverfahrens <sup>(5)</sup>, Daten zu den chemischen Eigenschaften <sup>(6)</sup>, eine Fettsäureanalyse <sup>(7)</sup>, eine Sterinanalyse <sup>(8)</sup>, eine Schwermetallanalyse <sup>(9)</sup>, eine PAK-Analyse <sup>(10)</sup>, eine Mykotoxinanalyse <sup>(11)</sup>, eine Analyse auf Dioxin, dioxinähnliche PCB und Pestizide <sup>(12)</sup>, eine mikrobiologische Analyse <sup>(13)</sup>, eine retrospektive Stabilitätsun-

<sup>(1)</sup> ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).<sup>(4)</sup> Anhang I (Antrag für ein neuartiges Lebensmittel 2012), Progress Biotech bv, 2012 (unveröffentlicht).<sup>(5)</sup> Genaue Beschreibung des Herstellungsverfahrens, Progress Biotech bv, 2019 (unveröffentlicht).<sup>(6)</sup> Anhang II (chemische Eigenschaften), Progress Biotech bv, 2019 (unveröffentlicht).<sup>(7)</sup> Anhang III (Fettsäureanalyse), Progress Biotech bv, 2019 (unveröffentlicht).<sup>(8)</sup> Anhang IV (Sterinanalyse), Progress Biotech bv, 2019 (unveröffentlicht).<sup>(9)</sup> Anhang V (Schwermetallanalyse), Progress Biotech bv, 2019 (unveröffentlicht).<sup>(10)</sup> Anhang VI (PAK-Analyse), Progress Biotech bv, 2019 (unveröffentlicht).<sup>(11)</sup> Anhang VII (Mykotoxinanalyse), Progress Biotech bv, 2019 (unveröffentlicht).<sup>(12)</sup> Anhang VIII (Analyse auf Dioxin, dioxinähnliche PCB und Pestizide), Progress Biotech bv, 2019 (unveröffentlicht).<sup>(13)</sup> Anhang IX (mikrobiologische Analyse), Progress Biotech bv, 2019 (unveröffentlicht).

tersuchung<sup>(14)</sup>, Bescheinigungen der Analyselabors<sup>(15)</sup> und Daten zur Zusammensetzung<sup>(16)</sup>. Datenschutz beantragte der Antragsteller außerdem für die folgenden zusätzlichen Daten, die im Zuge der von der Behörde durchgeführten Sicherheitsbewertung übermittelt wurden: eine Proteinanalyse<sup>(17)</sup>, Analysen auf 3-MCPD und Glycidylester<sup>(18)</sup>, eine physikalisch-chemische Analyse<sup>(19)</sup>, eine mikrobiologische Analyse<sup>(20)</sup>, eine Schwermetallanalyse<sup>(21)</sup>, eine Mykotoxinanalyse<sup>(22)</sup>, eine Analyse auf PAK, Dioxin und dioxinähnliche Kontaminanten<sup>(23)</sup>, eine Analyse des Fettsäureprofils<sup>(24)</sup>, eine Analyse der Sterinzusammensetzung<sup>(25)</sup>, eine Analyse der hydrolytischen Ranzigkeit im Laufe der Zeit<sup>(26)</sup>, eine Analyse auf marine Biotoxine<sup>(27)</sup>, eine Stabilitätsuntersuchung<sup>(28)</sup> und eine Analysebescheinigung<sup>(29)</sup>.

- (5) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 24. Juni 2019 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens auf der Grundlage einer Bewertung einer Ausweitung der Verwendungszwecke von *Schizochytrium* sp.-Öl als neuartiges Lebensmittel auf Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung.
- (6) Am 31. August 2020 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten über die Sicherheit von *Schizochytrium* sp.-Öl als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 („Safety of *Schizochytrium* sp. oil as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“)<sup>(30)</sup> an. Dieses Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (7) In diesem Gutachten bestätigte die Behörde im Hinblick auf die Identität des Stamms WZU477, dass dieser der Art *Schizochytrium limacinum* angehört, welche den Status der qualifizierten Sicherheitsannahme (Qualified Presumption of Safety, QPS) besitzt und im Jahr 2020 in die Liste der QPS-empfohlenen biologischen Agenzien aufgenommen wurde, die Lebens- oder Futtermitteln zugesetzt werden<sup>(31)</sup>. In ihrem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass *Schizochytrium* sp.-Öl aus dem Stamm WZU477 der Art *Schizochytrium limacinum* unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Die vom Antragsteller vorgelegten Daten ließen keine Schlussfolgerung bezüglich der Sicherheit von Öl aus anderen Stämmen der Mikroalgenart *Schizochytrium* zu. Das Gutachten der Behörde bietet ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass *Schizochytrium* sp. (WZU477)-Öl — bei den beantragten Verwendungszwecken und in den beantragten Verwendungsmengen — den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.
- (8) Das Gutachten der Behörde bietet folglich keine ausreichenden Anhaltspunkte dafür, dass Öl aus anderen Stämmen der Mikroalgenart *Schizochytrium* den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt, wenn es in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung verwendet wird. Entsprechend dem Gutachten der Behörde und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass das zugelassene *Schizochytrium* sp.-Öl, für das eine Ausweitung der Verwendungszwecke beantragt wurde, weder art- noch stammspezifisch ist, sollte daher das Inverkehrbringen von Öl aus dem Stamm WZU477 von *Schizochytrium* sp. und nicht, wie vom Antragsteller beantragt, die Ausweitung der Verwendungszwecke von Öl aus allen Stämmen der Gattung *Schizochytrium* genehmigt werden.

<sup>(14)</sup> Anhang XI (retrospektive Stabilitätsuntersuchung), Progress Biotech bv, 2019 (unveröffentlicht).

<sup>(15)</sup> Anhang XII (Bescheinigungen der Analyselabors), (unveröffentlicht).

<sup>(16)</sup> Anlage B.2 (Daten zur Zusammensetzung), Progress Biotech bv, 2019 (unveröffentlicht).

<sup>(17)</sup> Anhang IV (Proteinanalyse), Progress Biotech bv, 2020 (unveröffentlicht).

<sup>(18)</sup> Anhang VI (Analysen auf 3-MCPD und Glycidylester), Progress Biotech bv, 2020 (unveröffentlicht).

<sup>(19)</sup> Anhang VII (physikalisch-chemische Analyse), Progress Biotech bv, 2020 (unveröffentlicht).

<sup>(20)</sup> Anhang VIII (mikrobiologische Analyse), Progress Biotech bv, 2020 (unveröffentlicht).

<sup>(21)</sup> Anhang IX (Schwermetallanalyse), Progress Biotech bv, 2020 (unveröffentlicht).

<sup>(22)</sup> Anhang X (Mykotoxinanalyse), Progress Biotech bv, 2019 (unveröffentlicht).

<sup>(23)</sup> Anhang XI (Analyse auf PAK, Dioxin und dioxinähnliche Kontaminanten), Progress Biotech bv, 2020 (unveröffentlicht).

<sup>(24)</sup> Anhang XII (Analyse des Fettsäureprofils), Progress Biotech bv, 2020 (unveröffentlicht).

<sup>(25)</sup> Anhang XIV (Analyse der Sterinzusammensetzung), Progress Biotech bv, 2020 (unveröffentlicht).

<sup>(26)</sup> Anhang XVII (Analyse der hydrolytischen Ranzigkeit im Laufe der Zeit), Progress Biotech bv, 2020 (unveröffentlicht).

<sup>(27)</sup> Anhang I (Analyse auf marine Biotoxine), Wageningen Food Safety Research-Labor, 2020 (unveröffentlicht).

<sup>(28)</sup> Anhang 3 (Stabilitätsuntersuchung), Progress Biotech bv, 2018 (unveröffentlicht).

<sup>(29)</sup> Anhang I (Analysebescheinigung), Progress Biotech bv, 2016 (unveröffentlicht).

<sup>(30)</sup> EFSA Journal 2020; 18(10):6242.

<sup>(31)</sup> EFSA BIOHAZ Panel (EFSA-Gremium für biologische Gefahren), 2020. „Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019.“ EFSA Journal 2020;18(2):5965, 57 S.

- (9) In ihrem Gutachten vertrat die Behörde die Auffassung, dass die Daten aus dem Antrag von 2012, die genaue Beschreibung des Herstellungsverfahrens, die Daten zu den chemischen Eigenschaften, die Fettsäureanalyse, die Sterinanalyse, die Schwermetallanalyse, die PAK-Analyse, die Mykotoxinanalyse, die Analyse auf Dioxin, dioxinähnliche PCB und Pestizide, die mikrobiologische Analyse, die retrospektive Stabilitätsuntersuchung, die Bescheinigungen der Analyselabors, die Daten zur Zusammensetzung, die Analysen auf 3-MCPD und Glycidylester, die physikalisch-chemische Analyse, die mikrobiologische Analyse, die Schwermetallanalyse, die Mykotoxinanalyse, die Analyse auf PAK, Dioxin und dioxinähnliche Kontaminanten, die Analyse des Fettsäureprofils, die Analyse der Sterinzusammensetzung, die Analyse der hydrolytischen Ranzigkeit im Laufe der Zeit, die Analyse auf marine Biotoxine, die Stabilitätsuntersuchung und die Analysebescheinigung als Grundlage für den Erweis der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels dienten. Daher vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Schlussfolgerungen zur Sicherheit von *Schizochytrium* sp. (WZU477)-Öl nicht ohne die Daten aus den Berichten dieser Studien hätten gezogen werden können.
- (10) Nach Erhalt des Gutachtens der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes des Antrags von 2012, der genauen Beschreibung des Herstellungsverfahrens, der Daten zu den chemischen Eigenschaften, der Fettsäureanalyse, der Sterinanalyse, der Schwermetallanalyse, der PAK-Analyse, der Mykotoxinanalyse, der Analyse auf Dioxin, dioxinähnliche PCB und Pestizide, der mikrobiologischen Analyse, der retrospektiven Stabilitätsuntersuchung, der Bescheinigungen der Analyselabors, der Daten zur Zusammensetzung, der Analysen auf 3-MCPD und Glycidylester, der physikalisch-chemischen Analyse, der mikrobiologischen Analyse, der Schwermetallanalyse, der Mykotoxinanalyse, der Analyse auf PAK, Dioxin und dioxinähnliche Kontaminanten, der Analyse des Fettsäureprofils, der Analyse der Sterinzusammensetzung, der Analyse der hydrolytischen Ranzigkeit im Laufe der Zeit, der Analyse auf marine Biotoxine, der Stabilitätsuntersuchung und der Analysebescheinigung sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Daten gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (11) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutzrechte an den Daten und das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen können.
- (12) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Der Antrag von 2012, die genaue Beschreibung des Herstellungsverfahrens, die Daten zu den chemischen Eigenschaften, die Fettsäureanalyse, die Sterinanalyse, die Schwermetallanalyse, die PAK-Analyse, die Mykotoxinanalyse, die Analyse auf Dioxin, dioxinähnliche PCB und Pestizide, die mikrobiologische Analyse, die retrospektive Stabilitätsuntersuchung, die Bescheinigungen der Analyselabors, die Daten zur Zusammensetzung, die Analysen auf 3-MCPD und Glycidylester, die physikalisch-chemische Analyse, die mikrobiologische Analyse, die Schwermetallanalyse, die Mykotoxinanalyse, die Analyse auf PAK, Dioxin und dioxinähnliche Kontaminanten, die Analyse des Fettsäureprofils, die Analyse der Sterinzusammensetzung, die Analyse der hydrolytischen Ranzigkeit im Laufe der Zeit, die Analyse auf marine Biotoxine, die Stabilitätsuntersuchung und die Analysebescheinigung, die in den Antragsunterlagen enthalten sind, sollten dementsprechend für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Inkrafttreten dieser Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte das Inverkehrbringen von *Schizochytrium* sp. (WZU477)-Öl innerhalb der Union für diesen Zeitraum auf den Antragsteller beschränkt werden.
- (13) Die Beschränkung der Zulassung von *Schizochytrium* sp. (WZU477)-Öl und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung nach der Verordnung (EU) 2015/2283 stützen.
- (14) Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

- (1) *Schizochytrium* sp. (WZU477)-Öl gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

- Unternehmen: Progress Biotech bv,
- Anschrift: Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Niederlande,

das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 dieser Verordnung geschützten Daten oder mit Zustimmung von Progress Biotech bv.

(3) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

#### Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde, die der Antragsteller als geschützt bezeichnet hat und ohne die das neuartige Lebensmittel nicht hätte zugelassen werden können, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht ohne Zustimmung von Progress Biotech bv zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

#### Artikel 3

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

#### Artikel 4

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 23. April 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Schizochytrium sp. (WZU477)-Öl	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte an DHA	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Öl aus der Mikroalge <i>Schizochytrium</i> sp.“.		Zugelassen am 16. Mai 2021. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Progress Biotech bv, Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Niederlande. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel nur von Progress Biotech bv in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Progress Biotech bv. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 16. Mai 2026 (5 Jahre).“
	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Schizochytrium sp. (WZU477)-Öl	<p><b>Beschreibung/Definition:</b> Das neuartige Lebensmittel ist ein Öl aus dem Stamm WZU477 der Mikroalge <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p><b>Zusammensetzung:</b> Säurezahl: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidzahl (PV): ≤ 5,0 meq/kg Öl Feuchtigkeit und flüchtige Stoffe: ≤ 0,05 % Unverseifbare Stoffe: ≤ 4,5 % trans-Fettsäuren: ≤ 1,0 % Docosahexaensäure (DHA): ≥ 32,0 % p-Anisidinzahl: ≤ 10“</p>