

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1326 DER KOMMISSION****vom 10. August 2021****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)-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 23. Januar 2019 stellte das Unternehmen Fermentalg (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. Der Antragsteller beantragte die Ausweitung der Verwendungszwecke von *Schizochytrium* sp.-Öl auf Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup>. Bei dem *Schizochytrium* sp.-Stamm, den der Antragsteller verwendet und der Gegenstand dieses Antrags ist, handelt es sich um den Stamm FCC-3204.
- (4) Am 15. April 2019 stellte der Antragsteller bei der Kommission einen weiteren Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 auf eine Änderung der Verwendungsbedingungen des neuartigen Lebensmittels *Schizochytrium* sp.-Öl. Der Antragsteller beantragte eine Anhebung des Höchstgehalts an *Schizochytrium* sp.-Öl in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> für die erwachsene Bevölkerung, ausgenommen Schwangere und Stillende. Bei dem *Schizochytrium* sp.-Stamm, den der Antragsteller verwendet und der Gegenstand dieses Antrags ist, handelt es sich um denselben Stamm FCC-3204 wie oben.
- (5) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 13. Mai 2019 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „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) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 10. Juli 2019 die Behörde und ersuchte sie um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens auf der Grundlage einer Bewertung der Änderung der Verwendungsbedingungen für *Schizochytrium* sp.-Öl als neuartiges Lebensmittel in Nahrungsergänzungsmitteln.

<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 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

<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 (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

- (7) Am 24. November 2020 nahm die Behörde ihre wissenschaftlichen Gutachten „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“<sup>(5)</sup> („Sicherheit von Öl aus *Schizochytrium limacinum* (Stamm FCC-3204) zur Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283“ und „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“<sup>(6)</sup> („Sicherheit von Öl aus *Schizochytrium limacinum* (Stamm FCC-3204) zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283“) an. Diese Gutachten entsprechen den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (8) In diesen Gutachten bestätigte die Behörde, dass der Stamm FCC-3204 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>(7)</sup>.
- (9) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass *Schizochytrium* sp.-Öl aus dem Stamm FCC-3204 der Art *Schizochytrium limacinum* unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und in einer Höchstmenge von 1 g/Tag in Nahrungsergänzungsmitteln sicher ist.
- (10) In Bezug auf den Antrag betreffend Nahrungsergänzungsmittel war die Behörde der Auffassung, dass die vom Antragsteller vorgelegten Daten nicht ausreichten, um Rückschlüsse auf die Sicherheit des neuartigen Lebensmittels bei den vorgeschlagenen Verwendungen (3 g DHA/Tag in Nahrungsergänzungsmitteln für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende) zu ziehen. Die Behörde kam jedoch in ihrem wissenschaftlichen Gutachten von 2012 „Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)“<sup>(8)</sup> („Zulässige Höchstaufnahmemenge für Eicosapentaensäure (EPA), Docosahexaensäure (DHA) und Docosapentaensäure (DPA)“) zu dem Schluss, dass die zusätzliche Aufnahme von DHA allein bis zu etwa 1 g/Tag keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der allgemeinen Bevölkerung gibt. Im Einklang mit den Schlussfolgerungen der Behörde und unter Berücksichtigung der Standpunkte der Mitgliedstaaten ist die Kommission der Auffassung, dass diese Genehmigung für die allgemeine Bevölkerung über 3 Jahren gelten sollte.
- (11) Es sollte eine Kennzeichnungspflicht vorgesehen werden, um die Verbraucher angemessen darüber zu informieren, dass die Nahrungsergänzungsmittel, die *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)-Öl enthalten, nicht von Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren verzehrt werden sollten.
- (12) Die vom Antragsteller vorgelegten Daten ließen keine Rückschlüsse auf die Sicherheit von Öl aus anderen Stämmen der Mikroalgenart *Schizochytrium* zu. Die Gutachten der Behörde bieten 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 sowie in erhöhten Mengen in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wird.
- (13) Entsprechend den 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 nur das Inverkehrbringen von Öl aus dem Stamm FCC-3204 von *Schizochytrium* sp. unter den bewerteten Verwendungsbedingungen genehmigt werden und nicht, wie vom Antragsteller beantragt, die Ausweitung der Verwendungszwecke von Öl aus allen Stämmen der Gattung *Schizochytrium*.
- (14) Die Verordnung (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. (FCC-3204)-Öl gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(1):6344.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2021;19(1):6345.

<sup>(7)</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.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2012;10(7):2815.

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

*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 10. August 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. (FCC-3204)-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 Schizochytrium sp.‘.		
	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung über 3 Jahren	1 g/Tag	Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die Schizochytrium sp. (FCC-3204)-Öl enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass sie nicht von Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren verzehrt werden sollten.“		

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

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikationen
Schizochytrium sp. (FCC-3204)-Öl	<p><b>Beschreibung/Definition:</b> Das neuartige Lebensmittel ist ein Öl aus dem Stamm FCC-3204 der Mikroalge Schizochytrium 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>