



2024/1022

9.4.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/1022 DER KOMMISSION

vom 8. April 2024

zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/915 hinsichtlich der Höchstgehalte für Deoxynivalenol in Lebensmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission ⁽²⁾ werden Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten, einschließlich Deoxynivalenol (DON), in Lebensmitteln festgesetzt.
- (2) Im Jahr 2017 nahm die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) eine wissenschaftliche Stellungnahme zu den Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier im Zusammenhang mit dem Vorkommen von Deoxynivalenol und seinen acetylierten und modifizierten Formen in Lebens- und Futtermitteln an. ⁽³⁾ Die Behörde zog in dieser Stellungnahme den Schluss, dass die tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) von 1 µg/kg Körpergewicht pro Tag für DON als Gruppen-TDI für die Summe aus DON, 3-Acetyl-Deoxynivalenol (3-Ac-DON), 15-Acetyl-Deoxynivalenol (15-Ac-DON) und Deoxynivalenol-3-Glucosid (DON-3-Glucosid) zu betrachten ist. Zur Bewertung des akuten Risikos für die menschliche Gesundheit wurde eine akute Gruppenreferenzdosis (Gruppen-ARfD) von 8 µg/kg Körpergewicht pro Essgelegenheit berechnet. Schätzungen der akuten ernährungsbedingten Expositionen lagen unterhalb dieser Dosis und gaben keinen Anlass zu gesundheitlichen Bedenken beim Menschen. Die geschätzte durchschnittliche chronische ernährungsbedingte Exposition lag jedoch über der Gruppen-TDI bei Säuglingen, Kleinkindern und anderen Kindern und – im Falle hoher Expositionen – auch bei Jugendlichen und Erwachsenen, was auf eine mögliche gesundheitliche Gefährdung hindeutet.
- (3) In Anbetracht der Stellungnahme der Behörde hat die Kommission die Möglichkeit geprüft, Höchstgehalte für die Summe aus DON, 3-Ac-DON, 15-Ac-DON und DON-3-Glucosid festzusetzen. Angesichts der begrenzten Menge an Daten zum Vorkommen für die Summe aus DON, 3-Ac-DON, 15-Ac-DON und DON-3-Glucosid und der Tatsache, dass 3-Ac-DON, 15-Ac-DON und insbesondere DON-3-Glucosid noch nicht routinemäßig analysiert werden, liegen derzeit keine ausreichenden Informationen vor, um solche Höchstgehalte festlegen zu können, bis die Analyseverfahren für die routinemäßige Analyse der acetylierten und modifizierten DON-Formen weiterentwickelt und das Vorkommen der Summe aus DON und seinen acetylierten und modifizierten Formen weiter untersucht wurde. Um ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit zu gewährleisten, ist es angezeigt, in der Zwischenzeit bestimmte bestehende Höchstgehalte für DON – nach dem Grundsatz, dass die Höchstgehalte so niedrig angesetzt werden, wie dies mit vertretbarem Aufwand bei guter Praxis erreichbar ist – zu senken und dabei die jüngsten Daten über das Vorkommen zu berücksichtigen.
- (4) Um sicherzustellen, dass eine gute landwirtschaftliche Praxis angewandt wird, um das Vorkommen von DON in Getreide zu minimieren, ist es wichtig, einen Höchstgehalt für unverarbeitetes Getreide festzulegen. Da unverarbeiteter Hafer vor dem Mahlen oder vor der Verwendung in Getreideerzeugnissen, die für den Endverbraucher in Verkehr gebracht werden, mit Spelzen in Verkehr gebracht wird, sollte der Höchstgehalt für DON in unverarbeiteten Haferkörnern auf unverarbeitete Haferkörner mit Spelzen anwendbar sein, auch wenn die Spelzen nicht verzehrt werden.
- (5) Dementsprechend sollte die Verordnung (EU) 2023/915 geändert werden.
- (6) Es ist angezeigt, für Lebensmittel, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, einen Übergangszeitraum vorzusehen, wobei zu berücksichtigen ist, dass bestimmte unter diese Verordnung fallende Lebensmittel eine lange Haltbarkeitsdauer haben.

⁽¹⁾ ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission vom 25. April 2023 über Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 (ABl. L 119 vom 5.5.2023, S. 103).

⁽³⁾ Scientific opinion on the risks to human and animal health related to the presence of deoxynivalenol and its acetylated and modified forms in food and feed. EFSA Journal 2017; 15(9):4718, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4718>.

- (7) Damit sich die Wirtschaftsakteure auf die mit der vorliegenden Verordnung eingeführten neuen Vorschriften vorbereiten können, sollte bis zur Anwendung der neuen Höchstgehalte ein angemessener Zeitraum eingeräumt werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EU) 2023/915 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Die im Anhang aufgeführten Lebensmittel, die vor dem 1. Juli 2024 rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr bleiben.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Juli 2024.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Anhang I Abschnitt 1 (Mykotoxine) der Verordnung (EU) 2023/915 erhält der Eintrag 1.4 (Deoxynivalenol) folgende Fassung:

„1.4	Deoxynivalenol	Höchstgehalt (µg/kg)	Anmerkungen
1.4.1	Unverarbeitete Getreidekörner, außer die unter 1.4.2 und 1.4.3 aufgeführten Erzeugnisse	1 000	Ausgenommen unverarbeitete Maiskörner, die zur Verarbeitung durch Nassmahlen bestimmt sind, und ausgenommen Reis. Der Höchstgehalt gilt für unverarbeitete Getreidekörner, die im Hinblick auf die erste Verarbeitungsstufe ⁽⁶⁾ in Verkehr gebracht werden.
1.4.2	Unverarbeitete Hartweizenkörner und unverarbeitete Maiskörner	1 500	Ausgenommen unverarbeitete Maiskörner, bei denen zum Beispiel durch die Kennzeichnung oder die Bestimmungsangabe ersichtlich ist, dass sie ausschließlich zur Verwendung in einem Nassmahlverfahren (Stärkegewinnung) bestimmt sind. Der Höchstgehalt gilt für unverarbeitete Hartweizenkörner und unverarbeitete Maiskörner, die im Hinblick auf die erste Verarbeitungsstufe ⁽⁶⁾ in Verkehr gebracht werden.
1.4.3	Unverarbeitete Haferkörner einschließlich Spelzen, die nicht verzehrt werden	1 750	Der Höchstgehalt gilt für unverarbeitete Haferkörner mit Spelzen, die im Hinblick auf die erste Verarbeitungsstufe ⁽⁶⁾ in Verkehr gebracht werden. Der Höchstgehalt gilt für die Haferkörner einschließlich Spelzen, die nicht verzehrt werden.
1.4.4	Getreide, das für den Endverbraucher in Verkehr gebracht wird, Popcorn-Mais und Popcorn	750	Ausgenommen Reis.
1.4.5	Mahlerzeugnisse aus Getreide, außer die unter 1.4.6 aufgeführten Erzeugnisse	600	Ausgenommen Mahlerzeugnisse aus Reis.
1.4.6	Mahlerzeugnisse aus Mais		
1.4.6.1	Mahlerzeugnisse aus Mais, die für den Endverbraucher in Verkehr gebracht werden	750	
1.4.6.2	Mahlerzeugnisse aus Mais, die nicht für den Endverbraucher in Verkehr gebracht werden	1 000	
1.4.6.3	Vorgekochte Polenta, verzehrfertig	250	
1.4.7	Backwaren, Getreide-Snacks und Frühstückscerealien	400	Ausgenommen Reiserzeugnisse. Einschließlich Kleingebäck.
1.4.8	Teigwaren	600	Teigwaren bezeichnen Teigwaren (trocken) mit einem Wassergehalt von ca. 12 %.

1.4.9	Beikost und Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder ⁽³⁾	150	Ausgenommen Reiserzeugnisse. Der Höchstgehalt gilt für die Trockenmasse ⁽⁵⁾ des Erzeugnisses, wie es in Verkehr gebracht wird.
1.4.10	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die eigens für Säuglinge und Kleinkinder ⁽³⁾ bestimmt sind	150	Ausgenommen Reiserzeugnisse. Der Höchstgehalt gilt für die Trockenmasse ⁽⁵⁾ des Erzeugnisses, wie es in Verkehr gebracht wird.“



2024/1023

9.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1023 DER KOMMISSION

vom 8. April 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 im Hinblick auf die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels Lactit

(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 aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß 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 Lactit als zugelassenes neuartiges Lebensmittel enthalten.
- (4) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2017/450 der Kommission ⁽³⁾ wurde das Inverkehrbringen von Lactit als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ zur Verwendung in für Erwachsene bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln in Form von Kapseln oder Tabletten im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ genehmigt.
- (5) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1293 der Kommission ⁽⁶⁾ wurde Pulver als weitere zulässige Form der Verwendung des neuartigen Lebensmittels Lactit gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 aufgenommen, und zwar in der bereits genehmigten Höchstdosis.
- (6) Am 31. Oktober 2023 beantragte das Unternehmen H.C. Clover Productos y Servicios, S.L., bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 die Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel Lactit. Der Antragsteller beantragte die Aufnahme von Flüssigampullen, Tropfflaschen und ähnlichen Behältnissen für Flüssigkeiten als zulässige Formen der Verwendung von Lactit in Nahrungsergänzungsmitteln.
- (7) Die Kommission ist der Ansicht, dass die beantragte Aktualisierung der Unionsliste keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte und eine Sicherheitsbewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 nicht erforderlich ist. Die Sicherheitsbewertung, die der Genehmigung des Inverkehrbringens von Lactit in Nahrungser-

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽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⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/450 der Kommission vom 13. März 2017 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Lactit als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 69 vom 15.3.2017, S. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/450/oj).

⁽⁴⁾ 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>).

⁽⁵⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1293 der Kommission vom 26. September 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission im Hinblick auf die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels „Lactit“ (ABl. L 243 vom 27.9.2018, S. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1293/oj).

gänzungsmitteln bei einem Höchstgehalt von 20 g/Tag zugrunde liegt, ist nicht an eine bestimmte Form geknüpft, in der die Nahrungsergänzungsmittel den Verbrauchern zur Verfügung gestellt werden; somit hat die Form keinen Einfluss auf das Sicherheitsprofil des neuartigen Lebensmittels. Die Beschränkung auf Kapseln, Tabletten oder Pulver zum Zeitpunkt der Genehmigung des Inverkehrbringens ist lediglich auf die Tatsache zurückzuführen, dass der betreffende Antragsteller diese Formen für das neuartige Lebensmittel vorgeschlagen hatte. Da dieser Antrag nur die Aufnahme von Flüssigampullen, Tropfflaschen und ähnlichen Behältnissen für Flüssigkeiten als zulässige Formen der Verwendung betrifft, während der zulässige Höchstgehalt von Lactit in Nahrungsergänzungsmitteln unverändert bleiben soll, ist die Kommission der Auffassung, dass in den Bedingungen für die Verwendung von Lactit lediglich allgemein auf Nahrungsergänzungsmittel und ihre Formen im Sinne des Artikels 2 der Richtlinie 2002/46/EG Bezug genommen werden sollte. Dies steht im Einklang mit den anderen Genehmigungen für neuartige Lebensmittel, die zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln bestimmt sind und bei denen die Form des Nahrungsergänzungsmittels für die Sicherheit des neuartigen Lebensmittels nicht relevant ist.

- (8) Die im Antrag enthaltenen Informationen bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die beantragten Änderungen der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel Lactit, nämlich die Aufnahme jeglicher zulässigen Form der Verwendung von Lactit in Nahrungsergänzungsmitteln, mit Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 in Einklang steht und genehmigt werden sollte.
- (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 8. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für „Lactit“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
„Lactit	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Nahrungsergänzungsmittels anzugeben ist, lautet ‚Lactit‘.	
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Erwachsene	20 g/Tag		



2024/1026

9.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1026 DER KOMMISSION

vom 8. April 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 im Hinblick auf die Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“

(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 der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte 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 „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ als zugelassenes neuartiges Lebensmittel enthalten.
- (4) Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis* wurde gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ für die allgemeine Bevölkerung zugelassen.
- (5) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1377 der Kommission ⁽⁵⁾ wurden die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ geändert. Im Besonderen wurde die Verwendungsmenge von astaxanthinreichem Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis* in Nahrungsergänzungsmitteln in Höhe von bis zu 8,0 mg Astaxanthin pro Tag auf Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren eingeschränkt.

⁽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>).

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2021/1377 der Kommission vom 19. August 2021 zur Genehmigung einer Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABL L 297 vom 20.8.2021, S. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1377/oj).

- (6) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1581 der Kommission ⁽⁶⁾ wurden die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ ein weiteres Mal geändert. Im Besonderen wurde damit die Verwendung des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln auf Kinder von 3 Jahren bis unter 10 Jahre bei einem Oleoresingehalt von 23 mg pro Tag (was bis zu 2,3 mg Astaxanthin pro Tag entspricht) sowie auf Jugendliche im Alter von 10 Jahren bis unter 14 Jahre bei einem Oleoresingehalt von 57 mg pro Tag (was bis zu 5,7 mg Astaxanthin pro Tag entspricht) ausgeweitet.
- (7) Am 20. Juni 2022 stellte das Unternehmen „Astareal AB“ (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“. Der Antragsteller beantragte für mehrere Parameter eine Änderung der Gehaltsangaben in den Spezifikationen. Dies betrifft die Änderung der Spanne für Astaxanthinmonester in Oleoresin von 79,8-91,5 Gew.-% der Carotinoide (insgesamt) in 66,7-91,5 Gew.-% der Carotinoide (insgesamt), die Änderung der Spanne für Astaxanthindiester von 0,16-19,0 Gew.-% der Carotinoide (insgesamt) in 0,16-32,5 Gew.-% der Carotinoide (insgesamt), die Änderung der Spanne für das 9-*cis*-Stereoisomer von Astaxanthin von 0,3-17,3 Gew.-% der Carotinoide (insgesamt) in 0,3-30,0 Gew.-% der Carotinoide (insgesamt) sowie die Änderung der Spanne für den Proteingehalt von 0,3-4,4 % in 0,0-4,4 %.
- (8) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 26. September 2022 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens zur Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“.
- (9) Am 26. September 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of a change in specifications of the novel food oleoresin from *Haematococcus pluvialis* containing astaxanthin pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁷⁾ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (10) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ im Hinblick auf die vorgeschlagenen Änderungen der Spezifikationen sicher ist, weshalb es angezeigt ist, diese Änderungen vorzunehmen.
- (11) Die im Antrag enthaltenen Informationen und das Gutachten der Behörde bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels mit den Bedingungen gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 vereinbar sind und genehmigt werden sollten.
- (12) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) 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.

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2023/1581 der Kommission vom 1. August 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 im Hinblick auf die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ (ABl. L 194 vom 2.8.2023, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1581/oj).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2023; 21(11):8338; DOI: 10.2903/j.efsa.2023.8338.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

In Tabelle 2 („Spezifikationen“) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für „Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge *Haematococcus pluvialis*“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Astaxanthinreiches Oleoresin aus der Alge <i>Haematococcus pluvialis</i> “	Beschreibung: Astaxanthin ist ein Carotinoid, das aus der Alge <i>Haematococcus pluvialis</i> gewonnen wird. Die Alge kann auf unterschiedliche Weise angebaut werden: in ‚geschlossenen‘ Systemen unter Einwirkung von Sonnenlicht oder streng kontrollierter Exposition gegenüber künstlichem Licht, alternativ in offenen Teichen. Die Algenzellen werden geerntet und getrocknet; das Oleoresin wird mittels überkritischem CO₂ oder mittels Ethylacetat als Lösungsmittel extrahiert. Das Astaxanthin wird verdünnt und unter Verwendung von Olivenöl, Safloröl, Sonnenblumenöl oder MKT (mittelkettigen Triglyceriden) auf 2,5 %, 5,0 %, 7,0 %, 10 %, 15 % oder 20 % standardisiert. Merkmale/Zusammensetzung: Fett: 42,2-99 % Protein: ≤ 4,4 % Kohlenhydrate: ≤ 52,8 % Ballaststoffe: < 1,0 % Asche: ≤ 4,2 % Spezifikation der Carotinoide in Gew.-% Gesamtastaxanthine: 2,9-11,1 % 9-cis-Astaxanthin: 0,3-30,0 % 13-cis-Astaxanthin: 0,2-7,0 % Astaxanthinmonoester: 66,7-91,5 % Astaxanthindiester: 0,16-32,5 % β-Carotin: 0,01-0,3 % Lutein: ≤ 1,8 % Canthaxanthin: ≤ 1,30 % Mikrobiologische Kriterien: Gesamtzahl aerober Bakterien: < 3 000 KBE/g Hefen und Schimmelpilze: < 100 KBE/g Coliforme: < 10 KBE/g E. coli: negativ Salmonellen: negativ <i>Staphylococcus</i>: negativ“



2024/1027

9.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1027 DER KOMMISSION

vom 8. April 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 im Hinblick auf die Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels „Galacto-Oligosaccharid“

(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 der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte 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 „Galacto-Oligosaccharid“ als zugelassenes neuartiges Lebensmittel enthalten.
- (4) Im Einklang mit Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ wurde für „Galacto-Oligosaccharid“ eine Zulassung für das Inverkehrbringen als neuartiges Lebensmittel zur Verwendung in einer Reihe von Lebensmitteln erteilt, darunter Säuglingsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾.
- (5) Am 28. Juli 2023 stellte das Unternehmen „FrieslandCampina Ingredients“ (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels „Galacto-Oligosaccharid“. Der Antragsteller beantragte die Streichung von Galactose aus den Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels, in denen Galactose derzeit in Mengen von mehr als 0,8 % in der Trockenmasse aufgeführt ist.
- (6) Der Antragsteller begründete seinen Antrag auf Änderung der Spezifikationen von Galacto-Oligosaccharid mit der Einführung zusätzlicher Reinigungsschritte im Rahmen der Herstellung. Diese zusätzliche Reinigung zielt darauf ab, Monosaccharide wie Galactose zu entfernen, um einen höheren Reinheitsgrad von Galacto-Oligosaccharid sicherzustellen.
- (7) Die Kommission vertritt die Ansicht, dass die beantragte Änderung der Spezifikationen von Galacto-Oligosaccharid keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte und eine Sicherheitsbewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 nicht erforderlich ist. Galactose zeichnet sich durch eine sichere Verwendungsgeschichte aus, da es Bestandteil der normalen Ernährung beim Verzehr von Milchprodukten ist. Daher darf es mit einem Mindestgehalt von 0,8 % und

⁽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>).

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

ohne Höchstgehalt in dem neuartigen Lebensmittel enthalten sein, da es keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt. Folglich muss in den Spezifikationen – ungeachtet der Reinigungsschritte während der Herstellung – kein bestimmter Galactosegehalt im neuartigen Lebensmittel vorgeschrieben sein.

- (8) Die im Antrag enthaltenen Informationen bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels mit den Bedingungen gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 vereinbar sind 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 8. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Tabelle 2 (Spezifikationen) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für „Galacto-Oligosaccharid“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Galacto-Oligosaccharid	Beschreibung/Definition: Galacto-Oligosaccharid wird in einem enzymatischen Prozess mit β-Galactosidasen aus <i>Aspergillus oryzae</i>, <i>Bifidobacterium bifidum</i>, <i>Pichia pastoris</i>, <i>Sporobolomyces singularis</i>, <i>Kluyveromyces lactis</i> und <i>Papiliotrema terrestris</i> aus Milchlactose hergestellt. GOS: mind. 46 % in der Trockenmasse Lactose: max. 40 % in der Trockenmasse Glucose: max. 22 % in der Trockenmasse Asche: max. 4,0 % in der Trockenmasse Protein: max. 4,5 % in der Trockenmasse Nitrit: max. 2 mg/kg“



2024/1051

9.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1051 DER KOMMISSION

vom 2. April 2024

zur Eintragung eines Namens in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben („Μέλι Κισσούρι/Meli Kissouri“ (g. U.))

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 52 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Antrag Griechenlands auf Eintragung des Namens „Μέλι Κισσούρι/Meli Kissouri“ wurde gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* ⁽²⁾ veröffentlicht.
- (2) Da bei der Kommission kein mit Gründen versehener Einspruch gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 eingegangen ist, sollte der Name „Μέλι Κισσούρι/Meli Kissouri“ eingetragen werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Name „Μέλι Κισσούρι/Meli Kissouri“ (g. U.) wird in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragen.

Mit dem in Absatz 1 genannten Namen wird ein Erzeugnis der Klasse 1.4 „Sonstige Erzeugnisse tierischen Ursprungs (Eier, Honig, verschiedene Milcherzeugnisse außer Butter usw.)“ gemäß Anhang XI der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 668/2014 der Kommission ⁽³⁾ ausgewiesen.

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 2. April 2024

Für die Kommission,
im Namen der Präsidentin,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1151/oj>.

⁽²⁾ ABl. C, C/2023/1471, 11.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/1471/oj>.

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 668/2014 der Kommission vom 13. Juni 2014 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel (ABl. L 179 vom 19.6.2014, S. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/668/oj).



2024/1053

9.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1053 DER KOMMISSION

vom 2. April 2024

zur Eintragung eines Namens in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben („Wędzone jabłko sechłońskie“ (g. g. A.))

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 52 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Antrag Polens auf Eintragung des Namens „Wędzone jabłko sechłońskie“ wurde gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* ⁽²⁾ veröffentlicht.
- (2) Da bei der Kommission kein mit Gründen versehener Einspruch gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 eingegangen ist, sollte der Name „Wędzone jabłko sechłońskie“ eingetragen werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Name „Wędzone jabłko sechłońskie“ (g. g. A.) wird in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragen.

Mit dem in Absatz 1 genannten Namen wird ein Erzeugnis der Klasse 1.6. „Obst, Gemüse und Getreide, unverarbeitet und verarbeitet“ gemäß Anhang XI der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 668/2014 der Kommission ⁽³⁾ ausgewiesen.

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 2. April 2024

*Für die Kommission,
im Namen der Präsidentin,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Mitglied der Kommission*

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1151/oj>.

⁽²⁾ ABl. C, C/2023/1382, 11.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/1382/oj>.

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 668/2014 der Kommission vom 13. Juni 2014 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel (ABl. L 179 vom 19.6.2014, S. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/668/oj).



2024/1062

9.4.2024

Mitteilung über den Zeitpunkt des Inkrafttretens des Freihandelsabkommens zwischen der Europäischen Union und Neuseeland

Das am 9. Juli 2023 in Brüssel unterzeichnete Freihandelsabkommen zwischen der Europäischen Union und Neuseeland ⁽¹⁾ wird am 1. Mai 2024 in Kraft treten.

⁽¹⁾ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202400866