

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/545

z dnia 31 marca 2015 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2082)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 18 września 2013 r. przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products zwróciło się do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu oleju bogatego w DHA (kwas dokozaheksaenowy) pochodzący z mikroalg *Schizochytrium* sp. jako nowego składnika żywności. Szczep mikroalg określony jest jako szczep zbioru kultur typu amerykańskiego (USDA) PTA-9695.
- (2) W dniu 2 kwietnia 2014 r. organ Zjednoczonego Królestwa właściwy do spraw oceny żywności wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdził, że stosowanie wspomnianego oleju z alg spełnia kryteria nowej żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (3) W dniu 10 kwietnia 2014 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 zgłoszono uzasadniony sprzeciw. Sprzeciw dotyczył w szczególności zwiększonego poziomu spożycia DHA. Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97 należy przyjąć decyzję przy uwzględnieniu zgłoszonego sprzeciwu. W związku z tym wnioskodawca zmienił wniosek dotyczący maksymalnej zawartości DHA w suplementach diety. Zmiana ta oraz dodatkowe wyjaśnienia przedstawione przez wnioskodawcę zmniejszyły wskazane obawy w sposób zadowalający państwa członkowskie i Komisję.
- (5) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ ustanowiono wymagania dotyczące suplementów żywnościowych. W rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ ustanowiono wymogi dotyczące dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji. W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE ⁽⁴⁾ ustanowiono wymogi dotyczące środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. W dyrektywie Komisji 96/8/WE ⁽⁵⁾ ustanowiono wymogi dotyczące żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności. W dyrektywie Rady 1999/21/WE ⁽⁶⁾ ustanowiono wymagania dotyczące dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. W dyrektywie Komisji 2006/125/WE ⁽⁷⁾ ustanowiono wymagania dotyczące przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci. W dyrektywie

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz.U. L 55 z 6.3.1996, s. 22).

⁽⁶⁾ Dyrektywa Rady 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 29).

⁽⁷⁾ Dyrektywa Komisji 2006/125/WE z dnia 5 grudnia 2006 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz.U. L 339 z 6.12.2006, s. 16).

Rady 2006/141/WE ⁽¹⁾ ustanowiono wymagania dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. Należy zatwierdzić stosowanie oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), nie naruszając wymagań ustanowionych w wymienionych aktach prawnych.

- (6) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) określonego w załączniku I jako nowego składnika żywności do zastosowań określonych w załączniku II i przy maksymalnych poziomach ustanowionych w tym załączniku, nie naruszając przepisów dyrektywy 2002/46/WE, rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, dyrektywy 2009/39/WE, dyrektywy 96/8/WE, dyrektywy 1999/21/WE, dyrektywy 2006/141/WE i dyrektywy 2006/125/WE.

Artykuł 2

Olej z mikroalg *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczany na etykiecie zawierających go środków spożywczych jako „olej z mikroalg *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, USA.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dyrektywa Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE (Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1).

ZAŁĄCZNIK I

Specyfikacja oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. (zbiór kultur typu amerykańskiego (USDA) PTA-9695)

Badanie	Specyfikacja
Wolne kwasy tłuszczowe	Nie więcej niż 0,4 %
Liczba nadtlenkowa (PV)	Nie więcej niż 5,0 meq/kg oleju
Substancje niezmydlające się	Nie więcej niż 3,5 %
Zawartość DHA	Nie mniej niż 35 %
Kwas dokozapentaenowy (DPA) n-6	Nie więcej niż 6 %
Kwasy tłuszczowe typu trans	Nie więcej niż 2,0 %

ZAŁĄCZNIK II

Dopuszczone zastosowania oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. (zbiór kultur typu amerykańskiego (USDA) PTA-9695)

Kategoria żywności	Maksymalna zawartość DHA
Przetwory mleczne z wyjątkiem napojów na bazie mleka	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do produktów serowarskich
Analogi produktów mleczarskich z wyjątkiem napojów	200 mg/100 g lub 600 mg/100 g w odniesieniu do analogów dla produktów serowarskich
Tłuszcze do smarowania i sosy	600 mg/100 g
Śniadaniowe przetwory zbożowe	500 mg/100 g
Suplementy diety	250 mg DHA dziennie stosownie do zaleceń producenta dla populacji normalnej 450 mg DHA dziennie stosownie do zaleceń producenta dla kobiet w ciąży i karmiących
Żywność przeznaczona do użytku w dietach o obniżonej energetyczności określona w dyrektywie 96/8/WE	250 mg/środek spożywczy zastępujący posiłek
Pozostałe środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego określone w dyrektywie 2009/39/WE, wyłączając preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt	200 mg/100 g
Żywność dietetyczna specjalnego przeznaczenia medycznego	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkt jest przeznaczony
Wyroby piekarskie (chleby i bułki), słodkie herbatniki	200 mg/100 g
Batoniki zbożowe	500 mg/100 g
Tłuszcze do gotowania	360 mg/100 g
Napoje bezalkoholowe (w tym zawierające analogi produktów mleczarskich i napoje na bazie mleka)	80 mg/100 ml
Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt	Stosowane zgodnie z dyrektywą 2006/141/WE
Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, włączając produkty stosowane zgodnie z dyrektywą 2006/125/WE	200 mg/100 g