PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 14. srpnja 2014.

o odobravanju stavljanja na tržište ulja dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium sp.* kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i stavljanju izvan snage odluka 2003/427/EZ i 2009/778/EZ

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2014) 4670)

(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)

(2014/463/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane ([1]), a posebno njezin članak 7.,

budući da:

(1) Odlukom Komisije 2003/427/EZ ([2]) utvrđena je specifikacija ulja dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium sp.* te je odobreno njegovo stavljanje na tržište u više vrsta hrane do određenih najviših dopuštenih razina upotrebe. Prvo proširenje uporabe ulja dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium sp.* odobreno je Odlukom Komisije 2009/778/EZ ([3]).

(2) Dana 16. siječnja 2013. trgovačko društvo DSM Nutritional Products od nadležnih tijela Ujedinjene Kraljevine zatražilo je proširenje upotrebe ulja dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium sp.* kao novog sastojka hrane. Ugovorom od 30. lipnja 2012. trgovačko društvo DSM Nutritional Products steklo je trgovačko društvo Martek Biosciences, primatelja prethodnih odluka.

(3) Dana 29. travnja 2013. nadležno tijelo za procjenu hrane u Ujedinjenoj Kraljevini izdalo je izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da proširenje upotrebe ovog ulja alge ispunjuje kriterije za novu hranu utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(4) Dana 9. srpnja 2013. Komisija je izvješće o početnoj procjeni proslijedila ostalim državama članicama.

(5) U propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 uložene su obrazložene primjedbe. Primjedbe su posebno uložene u pogledu povišenih razina unosa dokozaheksaenske kiseline (DHK). U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97 potrebno je donijeti provedbenu odluku Komisije kojom se uzimaju u obzir uložene primjedbe. Podnositelj zahtjeva je stoga izmijenio zahtjev u pogledu najviše količine DHK-a u dodacima hrani. Tom izmjenom i dodatnim objašnjenjima koje je dostavio podnositelj zahtjeva otklonjene su sumnje država članica i Komisije.

(6) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) utvrđuju se zahtjevi o dodacima prehrani. Uredbom (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) utvrđuju se zahtjevi u pogledu dodavanja vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani. Direktivom 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) utvrđuju se zahtjevi o hrani za posebne prehrambene potrebe. Direktivom Komisije 96/8/EZ ([7]) utvrđuju se zahtjevi u pogledu hrane namijenjene smanjenju tjelesne mase pri energetski ograničenim dijetama. Upotrebu ulja dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium sp.* treba odobriti ne dovodeći u pitanje zahtjeve tih zakonodavnih akata.

([1]) SL L 43, 14.2.1997., str. 1.

([2]) Odluka Komisije 2003/427/EZ od 5. lipnja 2003. o odobravanju stavljanja na tržište ulja bogatog dokozaheksaenskom kiselinom (DHK) dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium sp.* kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 144, 12.6.2003., str. 13.).

([3]) Odluka Komisije 2009/778/EZ od 22. listopada 2009. u pogledu proširenja uporabe ulja dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium sp.* kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 278, 23.10.2009., str. 56.).

([4]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

([5]) Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 26.).

([6]) Direktiva 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o hrani za posebne prehrambene potrebe (SL L 124, 20.5.2009., str. 21.).

([7]) Direktiva Komisije 96/8/EZ od 26. veljače 1996. o hrani namijenjenoj smanjenju tjelesne mase pri energetski ograničenim dijetama (SL L 55, 6.3.1996., str. 22.).

(7) Zbog pravne jasnoće odluke 2003/427/EZ i 2009/778/EZ treba staviti izvan snage i zamijeniti ovom Odlukom.

(8) Obavijesti o stavljanju na tržište sastojka koji je bitno istovjetan ulju alge kako je odobreno odlukama 2003/427/EZ i 2009/778/EZ, a koje su Komisiji dostavljene u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 258/97 i dalje su valjane.

(9) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ulje dobiveno iz mikroalge *Schizochytrium sp.* iz Priloga I. može se staviti na tržište u Uniji kao novi sastojak hrane za upotrebu i u najvećim dopuštenim razinama koje su određene u Prilogu II., ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ, Uredbe (EZ) br. 1925/2006, Direktive 2009/39/EZ i Direktive 96/8/EZ.

Članak 2.

Određenje ulja dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium sp.* koje je odobreno ovom Odlukom na oznaci hrane koja ga sadržava glasi „ulje dobiveno iz mikroalge *Schizochytrium sp.*"

Članak 3.

Odluke 2003/427/EZ i 2009/778/EZ ovime se stavljaju izvan snage.

Članak 4.

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, SAD.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. srpnja 2014.

Za Komisiju
Tonio BORG
Član Komisije

PRILOG I.

SPECIFIKACIJA ULJA DOBIVENOG IZ MIKROALGE *SCHIZOCHYTRIUM SP.*

Ispitivanje	Specifikacija
Kiselinski broj	Najviše 0,5 mg KOH/g
Peroksidni broj	Najviše 5,0 meq/kg ulja
Vlaga i hlapljive tvari	Najviše 0,05 %
Neosapunjive tvari	Najviše 4,5 %
Transmasne kiseline	Najviše 1,0 %
Sadržaj DHK-a	Najmanje 32,0 %

PRILOG II.

ODOBRENA UPOTREBA ULJA DOBIVENOG IZ MIKROALGE *SCHIZOCHYTRIUM SP.*

Kategorija hrane	Najviša dopuštena razina upotrebe DHK-a
Mliječni proizvodi, osim mliječnih napitaka	200 mg/100 g ili za sireve 600 mg/100 g
Mliječni analozi, osim napitaka	200 mg/100 g ili za analoge sireva 600 mg/100 g
Mazive masti i preljevi	600 mg/100 g
Žitne pahuljice	500 mg/100 g
Dodaci prehrani	250 mg DHK dnevno u skladu s preporukom proizvođača za uobičajenu populaciju 450 mg DHK dnevno u skladu s preporukom proizvođača za trudnice i dojilje
Hrana namijenjena smanjenju tjelesne mase pri energetski ograničenim dijetama kako je definirana u Direktivi 96/8/EZ	250 mg po zamjeni za obrok
Druga hrana za posebne prehrambene potrebe kako je definirana u Direktivi 2009/39/EZ, osim početne i prijelazne hrane za dojenčad	200 mg/100 g
Dijetna hrana za posebne medicinske potrebe	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni
Pekarski proizvodi (kruh i pecivo), slatki keksi	200 mg/100 g
Žitne pločice	500 mg/100 g
Masti za kuhanje	360 mg/100 g
Bezalkoholna pića (uključujući mliječne analoge i mliječne napitke)	80 mg/100 ml