РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/545 НА КОМИСИЯТА

от 31 март 2015 година

за разрешаване на пускането на пазара на масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2015) 2082)

(само текстът на английски език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки ([1]), и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

(1) На 18 септември 2013 г. дружеството DSM Nutritional Products отправи искане към компетентните органи на Обединеното кралство за разширяване на употребата на масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp., богато на докозахексаенова киселина (DHA), като нова хранителна съставка. Щамът на микроводораслите е посочен като American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695.

(2) На 2 април 2014 г. компетентният орган на Обединеното кралство за оценка на храните представи доклада си за първоначална оценка, в който стига до заключението, че разширяването на употребата на посоченото масло от водорасли отговаря на критериите за нови храни, установени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(3) На 10 април 2014 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка до останалите държави членки.

(4) В 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, бяха повдигнати обосновани възражения, по-специално относно повишените нива на прием на DHA. В съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97 следва да се вземе решение, в което се вземат предвид повдигнатите възражения. Впоследствие заявителят променени искането, отнасящо се до максималното количество DHA в хранителни добавки. Тази промяна и допълнителните обяснения от заявителя намалиха опасенията до степен, която удовлетворява държавите членки и Комисията.

(5) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]) се определят изискванията относно добавките към храни. С Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) се определят изискванията относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните. С Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]) се определят изискванията относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба. С Директива 96/8/ЕО на Комисията ([5]) се определят изискванията относно храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло. С Директива 1999/21/ЕО на Комисията ([6]) се определят изискванията относно диетичните храни за специални медицински цели. С Директива 2006/125/ЕО на Комисията ([7]) се определят изискванията относно преработените храни на

([1]) ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.
([2]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).
([3]) Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26).
([4]) Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба (ОВ L 124, 20.5.2009 г., стр. 21).
([5]) Директива 96/8/ЕО на Комисията от 26 февруари 1996 г. относно храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло (ОВ L 55, 6.3.1996 г., стр. 22).
([6]) Директива 1999/21/ЕО на Комисията от 25 март 1999 г. относно диетичните храни за специални медицински цели (ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 29).
([7]) Директива 2006/125/ЕО на Комисията от 5 декември 2006 г. относно преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца (ОВ L 339, 6.12.2006 г., стр. 16).

зърнена основа и детските храни за кърмачета и малки деца. С Директива 2006/141/ЕО на Комисията ([1]) се определят изискванията относно храните за кърмачета и преходните храни. Употребата на масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) следва да бъде разрешена, без да се засягат изискванията на посочените актове.

(6) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Маслото от микроводорасли *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), чиято спецификация е посочена в приложение I, може да бъде пуснато на пазара в Съюза като нова хранителна съставка за посочените видове употреба и при максималните количества, определени в приложение II, без да се засягат разпоредбите на Директива 2002/46/ЕО, Регламент (ЕО) № 1925/2006, Директива 2009/39/ЕО, Директива 96/8/ЕО, Директива 1999/21/ЕО, Директива 2006/141/ЕО и Директива 2006/125/ЕО.

Член 2

Наименованието на разрешеното с настоящото решение масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp., (ATCC PTA-9695), което се посочва върху етикетите на съдържащите го храни, е „масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp., (ATCC PTA-9695)“.

Член 3

Адресат на настоящото решение е DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, САЩ.

Съставено в Брюксел на 31 март 2015 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

([1]) Директива 2006/141/ЕО на Комисията от 22 декември 2006 г. относно храните за кърмачета и преходните храни и за изменение на Директива 1999/21/ЕО (ОВ L 401, 30.12.2006 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Спецификация на масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695)

Изпитване	Спецификация
Свободни мастни киселини	Не повече от 0,4 %
Пероксидно число (ПЧ)	Не повече от 5,0 meq/kg масло
Неосапуняеми вещества	Не повече от 3,5 %
Съдържание на DHA	Не по-малко от 35 %
Докозапентаенова киселина (DPA) n-6	Не повече от 6 %
Трансмастни киселини	Не повече от 2,0 %

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Разрешени видове употреба на масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695)

Категория храни	Максимално ниво на употреба на DHA
Млечни продукти, с изключение на напитки на млечна основа	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за продукти от сирене
Млечни аналози, с изключение на напитки	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за продукти, имитиращи сирена
Мазнини за мазане и сосове	600 mg/100 g
Зърнени закуски	500 mg/100 g
Хранителни добавки	250 mg дневен прием на DHA за масовите потребители съгласно препоръката на производителя 450 mg дневен прием на DHA за бременни или кърмещи жени съгласно препоръката на производителя
Храни, предназначени за използване при нискокалорични хранителни режими за намаляване на телесното тегло, както са посочени в Директива 96/8/ЕО	250 mg на порция, заместваща едно хранене
Други храни, предназначени за специфична хранителна употреба, както са определени в Директива 2009/39/ЕО, с изключение на храните за кърмачета и преходните храни	200 mg/100 g
Диетични храни за специални медицински цели	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите
Хлебни изделия (хляб и хлебчета), сладки бисквити	200 mg/100 g
Зърнени блокчета	500 mg/100 g
Мазнини за готвене	360 mg/100 g
Безалкохолни напитки (включително аналози на млечни напитки и напитки на млечна основа)	80 mg/100 ml
Храни за кърмачета и преходни храни;	Да се използва в съответствие с Директива 2006/141/ЕО
Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца, включително тези, използвани в съответствие с Директива 2006/125/ЕО	200 mg/100 g