ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/545

ze dne 31. března 2015,

kterým se povoluje uvedení oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem C(2015) 2082)

(Pouze anglické znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ([1]), a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 18. září 2013 podala společnost DSM Nutritional Products u příslušných orgánů Spojeného království žádost o uvedení oleje bohatého na kyselinu dokosahexaenovou (DHA) z mikrořas *Schizochytrium* sp. jako nové složky potravin. Kmen těchto mikrořas je specifikován jako kmen Americké sbírky typových kultur (American Type Culture Collection) (ATCC) PTA-9695.

(2) Dne 2. dubna 2014 vydal příslušný subjekt pro posuzování potravin ve Spojeném království zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že použití tohoto řasového oleje splňuje kritéria pro novou potravinu stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(3) Dne 10. dubna 2014 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům.

(4) Během 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 byly vzneseny odůvodněné námitky. Konkrétně byly vzneseny námitky týkající se zvýšení úrovní příjmu DHA. V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97 by mělo být přijato rozhodnutí, které zohlední vznesené námitky. Žadatel následně požadavek týkající se maximálního množství DHA v doplňcích stravy změnil. Tato změna a dodatečná vysvětlení, jež žadatel poskytl, uvedené obavy ke spokojenosti členských států a Komise rozptýlila.

(5) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([2]) stanoví požadavky na doplňky stravy. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ([3]) stanoví požadavky na přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ([4]) stanoví požadavky na potraviny určené pro zvláštní výživu. Směrnice Komise 96/8/ES ([5]) stanoví požadavky na potraviny pro nízkoenergetickou výživu ke snižování hmotnosti. Směrnice Komise 1999/21/ES ([6]) stanoví požadavky na dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely. Směrnice Komise 2006/125/ES ([7]) stanoví požadavky na obilné

([1]) Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).
([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).
([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES ze dne 6. května 2009 o potravinách určených pro zvláštní výživu (Úř. věst. L 124, 20.5.2009, s. 21).
([5]) Směrnice Komise 96/8/ES ze dne 26. února 1996 o potravinách pro nízkoenergetickou výživu ke snižování hmotnosti (Úř. věst. L 55, 6.3.1996, s. 22).
([6]) Směrnice Komise 1999/21/ES ze dne 25. března 1999 o dietních potravinách pro zvláštní léčebné účely (Úř. věst. L 91, 7.4.1999, s. 29).
([7]) Směrnice Komise 2006/125/ES ze dne 5. prosince 2006 o obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti (Úř. věst. L 339, 6.12.2006, s. 16).

a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti. Směrnice Komise 2006/141/ES [1] stanoví požadavky na počáteční a pokračovací kojeneckou výživu. Použití oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) by mělo být povoleno, aniž jsou dotčeny požadavky uvedených právních předpisů.

(6) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), jak je specifikován v příloze I, může být uveden na trh v Unii jako nová složka potravin pro použití a při dodržení maximálních množství podle přílohy II, aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES, nařízení (ES) č. 1925/2006, směrnice 2009/39/ES, směrnice 96/8/ES, směrnice 1999/21/ES, směrnice 2006/141/ES a směrnice 2006/125/ES.

Článek 2

Označení oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), povoleného tímto rozhodnutím, na etiketě potravin, které jej obsahují, zní „olej z mikrořas *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)“.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, USA.

V Bruselu dne 31. března 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

[1] Směrnice Komise 2006/141/ES ze dne 22. prosince 2006 o počáteční a pokračovací kojenecké výživě a o změně směrnice 1999/21/ES (Úř. věst. L 401, 30.12.2006, s. 1).

PŘÍLOHA I

Specifikace oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. (Americká sbírka typových kultur (ATCC) PTA-9695)

Zkouška	Specifikace
Volné mastné kyseliny	Ne více než 0,4 %
Peroxidové číslo (PV)	Ne více než 5,0 meq/kg oleje
Nezmýdelnitelný podíl	Ne více než 3,5 %
Obsah DHA	Ne méně než 35 %
Kyselina dokosapentaenová (DPA) n-6	Ne více než 6 %
Transmastné kyseliny	Ne více než 2,0 %

PŘÍLOHA II

Povolená použití oleje z mikrořas *Schizochytrium* sp. (Americká sbírka typových kultur (ATCC) PTA-9695)

Kategorie potravin	Maximální množství použití DHA
Mléčné výrobky kromě mléčných nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě sýrových výrobků 600 mg/100 g
Náhražky mléčných výrobků kromě nápojů	200 mg/100 g, nebo v případě náhražek sýrových výrobků 600 mg/100 g
Roztíratelné tuky a zálivky	600 mg/100 g
Snídaňové cereálie	500 mg/100 g
Doplňky stravy	250 mg DHA v doporučené denní dávce dle výrobce pro běžnou populaci 450 mg DHA v doporučené denní dávce dle výrobce pro těhotné a kojící ženy
Potraviny určené pro nízkoenergetickou výživu ke snižování hmotnosti definované směrnicí 96/8/ES	250 mg v náhradě jednoho jídla
Ostatní potraviny určené pro zvláštní výživu definované směrnicí 2009/39/ES s výjimkou počáteční a pokračovací kojenecké výživy	200 mg/100 g
Dietní potraviny pro zvláštní léčebné účely	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny
Pekárenské výrobky (chléb a rohlíky), sladké sušenky	200 mg/100 g
Cereální tyčinky	500 mg/100 g
Potravinářské tuky	360 mg/100 g
Nealkoholické nápoje (včetně náhražek mléčných nápojů a mléčných nápojů)	80 mg/100 ml
Počáteční a pokračovací kojenecká výživa	Použití v souladu se směrnicí 2006/141/ES
Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti, včetně těch, které se používají v souladu se směrnicí 2006/125/ES	200 mg/100 g