AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/545

af 31. marts 2015

om tilladelse til markedsføring af olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* (ATCC PTA-9695) som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer C(2015) 2082)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN har —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ([1]), særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) DSM Nutritional Products indgav den 18. september 2013 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at markedsføre olie med højt indhold af DHA (docosahexaensyre) fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. som en ny levnedsmiddelingrediens. Mikroalgens stamme er specificeret som stammen American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695.

(2) Det Forenede Kongeriges kompetente fødevarevurderingsorgan afgav den 2. april 2014 den første vurderingsrapport. I rapporten konkluderedes det, at anvendelsen af denne algeolie opfylder kriterierne for nye levnedsmidler i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(3) Den 10. april 2014 fremsendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.

(4) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser. Der blev navnlig fremsat indsigelser, der vedrørte forhøjede niveauer for indtag af DHA. I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97 bør der vedtages en afgørelse, som tager hensyn til de fremsatte indsigelser. Ansøgeren ændrede derfor ansøgningen vedrørende det maksimale indhold af DHA i kosttilskud. Denne ændring og de yderligere forklaringer fra ansøgeren mindskede betænkelighederne hos medlemsstaterne og Kommissionen.

(5) Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([2]) er der fastsat bestemmelser om kosttilskud. Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ([3]) er der fastsat bestemmelser om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer. Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF ([4]) er der fastsat bestemmelser om fødevarer bestemt til særlig ernæring. Ved Kommissionens direktiv 96/8/EF ([5]) er der fastsat bestemmelser om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab. Ved Kommissionens direktiv 1999/21/EF ([6]) er der fastsat bestemmelser om diætpræparater til særlige medicinske formål. Ved Kommissionens direktiv 2006/125/EF ([7]) er der fastsat bestemmelser om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn. Ved Kommissionens direktiv

([1]) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF af 6. maj 2009 om fødevarer bestemt til særlig ernæring (EUT L 124 af 20.5.2009, s. 21).
([5]) Kommissionens direktiv 96/8/EF af 26. februar 1996 om levnedsmidler til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab (EFT L 55 af 6.3.1996, s. 22).
([6]) Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29).
([7]) Kommissionens direktiv 2006/125/EF af 5. december 2006 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn (EUT L 339 af 6.12.2006, s. 16).

2006/141/EF ([1]) er der fastsat bestemmelser om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn. Anvendelsen af olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) bør tillades, uden at bestemmelserne i disse retsforskrifter tilsidesættes.

(6) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), jf. bilag I, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens til de i bilag II angivne anvendelsesformål og under overholdelse af de i samme bilag fastsatte grænseværdier, uden at bestemmelserne i direktiv 2002/46/EF, forordning (EF) nr. 1925/2006, direktiv 2009/39/EF, direktiv 96/8/EF, direktiv 1999/21/EF, direktiv 2006/141/EF og direktiv 2006/125/EF tilsidesættes.

Artikel 2

Olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »Olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)« på mærkningen af den fødevare, der indeholder den.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, USA.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. marts 2015.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

([1]) Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF (EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1).

BILAG I

Specifikation for olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695)

Test	Specifikation
Frie fedtsyrer	Ikke over 0,4 %
Peroxidtal (PV)	Ikke over 5,0 meq/kg olie
Uforsæbelige stoffer	Ikke over 3,5 %
DHA-indhold	Ikke under 35 %
Docosapentaensyre (DPA) n-6	Ikke over 6 %
Transfedtsyrer	Ikke over 2,0 %

BILAG II

Tilladte anvendelsesformål for olie fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695)

Fødevarekategori	Grænseværdi for anvendelse af DHA
Mejeriprodukter, undtagen drikkevarer på basis af mælk	200 mg/100 g eller for osteprodukter 600 mg/100 g
Mejeriproduktanaloger, undtagen drikkevarer	200 mg/100 g eller for osteanaloger 600 mg/100 g
Smørbare fedtstoffer og dressinger	600 mg/100 g
Morgenmadscerealier	500 mg/100 g
Kosttilskud	250 mg DHA pr. dag som anbefalet af producenten til normalbefolkning 450 mg DHA pr. dag som anbefalet af producenten til gravide og ammende kvinder
Fødevarer til anvendelse i energifattige diæter med henblik på vægttab som defineret i direktiv 96/8/EF	250 mg pr. måltidserstatning
Andre fødevarer bestemt til særlig ernæring som defineret i direktiv 2009/39/EF, bortset fra modermælkserstatninger og tilskudsblandinger	200 mg/100 g
Diætpræparater til særlige medicinske formål	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, produkterne er beregnet for
Bagværk (brød, boller og rundstykker), søde kiks	200 mg/100 g
Kornbaserede snackstænger	500 mg/100 g
Fedtstoffer til madlavning	360 mg/100 g
Ikke-alkoholholdige drikkevarer (herunder mejeriproduktanaloger og drikkevarer på basis af mælk)	80 mg/100 ml
Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger	Anvendt i overensstemmelse med direktiv 2006/141/EF
Forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn, herunder dem, der anvendes i overensstemmelse med direktiv 2006/125/EF	200 mg/100 g