ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/545 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Μαρτίου 2015

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ελαίου φυκών από τα μικροφύκη *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ως νέου συστατικού τροφίμων βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2082]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 18 Σεπτεμβρίου 2013 η εταιρεία DSM Nutritional Products υπέβαλε αίτηση στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου για επέκταση των χρήσεων του ελαίου που είναι πλούσιο σε DHA (εικοσιδυεξενικό οξύ) και προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. ως νέου συστατικού τροφίμων. Το στέλεχος του μικροφύκους ορίζεται ως στέλεχος American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695.

(2) Στις 2 Απριλίου 2014 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η επέκταση των χρήσεων του εν λόγω ελαίου φυκών πληροί τα κριτήρια για νέα τρόφιμα που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(3) Στις 10 Απριλίου 2014 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη.

(4) Διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της προθεσμίας των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Συγκεκριμένα, διατυπώθηκαν αντιρρήσεις όσον αφορά τα αυξημένα επίπεδα πρόσληψης DHA. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, θα πρέπει να εκδοθεί απόφαση που να λαμβάνει υπόψη τις αντιρρήσεις που διατυπώθηκαν. Ο αιτών, ως εκ τούτου, τροποποίησε την αίτηση όσον αφορά την ανώτατη ποσότητα του DHA στα συμπληρώματα διατροφής. Η αλλαγή αυτή και πρόσθετες εξηγήσεις από τον αιτούντα διασκέδασαν τις ανησυχίες σε ικανοποιητικό βαθμό για τα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

(5) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) ορίζει απαιτήσεις σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα. Η οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή. Η οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής ([5]) ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους. Η οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής ([6]) ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς. Η οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής ([7]) ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας. Η οδηγία 2006/141/ΕΚ της

([1]) ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.
([2]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).
([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26).
([4]) Οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή (ΕΕ L 124 της 20.5.2009, σ. 21).
([5]) Οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Φεβρουαρίου 1996, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους (ΕΕ L 55 της 6.3.1996, σ. 22).
([6]) Οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29).
([7]) Οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2006, για τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις παιδικές τροφές για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας (ΕΕ L 339 της 6.12.2006, σ. 16).

Επιτροπής ([1]) ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Η χρήση ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων των εν λόγω νομοθετικών πράξεων.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Επιτρέπεται η διάθεση στην ενωσιακή αγορά ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, ως νέου συστατικού τροφίμων για τις προβλεπόμενες χρήσεις και στα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στο παράρτημα II, με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ, της οδηγίας 96/8/ΕΚ, της οδηγίας 1999/21/ΕΚ, της οδηγίας 2006/141/ΕΚ και της οδηγίας 2006/125/ΕΚ.

Άρθρο 2

Ο χαρακτηρισμός «έλαιο που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)» για το έλαιο που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) το οποίο εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων που το περιέχουν.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, USA.

Βρυξέλλες, 31 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

([1]) Οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ (ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Προδιαγραφές του ελαίου φυκών που προέρχεται από τα μικροφύκη *Schizochytrium* sp. [American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695]

Δοκιμή	Προδιαγραφές
Ελεύθερα λιπαρά οξέα	0,4 % κατ' ανώτατο όριο
Αριθμός υπεροξειδίων (PV)	Έως 5,0 meq/kg ελαίου
Ασαπωνοποίητες ύλες	3,5 % κατ' ανώτατο όριο
Περιεκτικότητα σε DHA	Τουλάχιστον 35 %
Εικοσιδυοπεντανικό οξύ (DPA) n-6	6 % κατ' ανώτατο όριο
Trans-λιπαρά οξέα	2,0 % κατ' ανώτατο όριο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Επιτρεπόμενες χρήσεις του ελαίου φυκών που προέρχεται από τα μικροφύκη *Schizochytrium* sp. [American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695]

Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατο επίπεδο χρήσης DHA
Γαλακτοκομικά προϊόντα εκτός από τα ποτά με βάση το γάλα	200 mg/100 g ή για τυροκομικά προϊόντα 600 mg/100 g
Υποκατάστατα γαλακτοκομικών εκτός από τα ποτά	200 mg/100 g ή για τα υποκατάστατα των τυροκομικών 600 mg/100 g
Λιπαρές ουσίες για επάλειψη και σάλτσες	600 mg/100 g
Δημητριακά προγεύματος	500 mg/100 g
Συμπληρώματα διατροφής	250 mg DHA ημερησίως ως συνιστώμενη δόση από τον παρασκευαστή για όλο τον πληθυσμό 450 mg DHA ημερησίως ως συνιστώμενη δόση από τον παρασκευαστή για εγκύους και θηλάζουσες μητέρες
Τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους, όπως ορίζονται στην οδηγία 96/8/ΕΚ	250 mg ανά υποκατάστατο γεύματος
Άλλα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ειδικές διατροφικές χρήσεις, όπως ορίζονται στην οδηγία 2009/39/ΕΚ, με εξαίρεση τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	200 mg/100 g
Διαιτητικά τρόφιμα προοριζόμενα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα
Προϊόντα αρτοποιίας (ψωμιά και ψωμάκια), μπισκότα με προσθήκη γλυκαντικών	200 mg/100 g
Μπάρες δημητριακών	500 mg/100 g
Μαγειρικά λίπη	360 mg/100 g
Μη αλκοολούχα ποτά (περιλαμβάνονται υποκατάστατα γαλακτοκομικών και ποτά με βάση το γάλα)	80 mg/100 g
Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	Σύμφωνα με την οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής
Μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία 2006/125/ΕΚ της Επιτροπής	200 mg/100 g