PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/545,

annettu 31 päivänä maaliskuuta 2015,

luvan antamisesta *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä (ATCC PTA-9695) saatavan öljyn saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2082)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yritys DSM Nutritional Products toimitti 18 päivänä syyskuuta 2013 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisille viranomaisille pyynnön *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan, runsaasti dokosaheksaeenihappoa (DHA) sisältävän öljyn saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana. Täsmällisesti määriteltynä mikroleväkanta on American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695.

(2) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 2 päivänä huhtikuuta 2014 ensiarvioraporttinsa. Raportissa tultiin siihen tulokseen, että kyseisen leväöljyn käyttö täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa uuselintarvikkeille asetetut arviointiperusteet.

(3) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 10 päivänä huhtikuuta 2014.

(4) Asiasta esitettiin perusteltuja muistutuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa asetetussa 60 päivän määräajassa. Ne koskivat etenkin DHA:n altistumistasojen kasvua. Asetuksen (EY) N:o 258/97 7 artiklan 1 kohdan nojalla olisi annettava päätös, jossa otetaan huomioon esitetyt muistutukset. Pyynnön esittäjä on sittemmin muuttanut pyyntöään ravintolisissä olevien DHA:n enimmäismäärien osalta. Mainittu muutos ja pyynnön esittäjän antamat lisäselvitykset selvensivät huolenaiheita jäsenvaltioita ja komissiota tyydyttävällä tavalla.

(5) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([2]) vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1925/2006 ([3]) säädetään vaatimuksista, jotka koskevat vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2009/39/EY ([4]) säädetään vaatimuksista, jotka koskevat erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita. Komission direktiivissä 96/8/EY ([5]) säädetään vaatimuksista, jotka koskevat laihdutukseen tarkoitettuja vähäenergiaisia elintarvikkeita. Komission direktiivissä 1999/21/EY ([6]) vahvistetaan erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja ruokavaliovalmisteita koskevat vaatimukset. Komission direktiivissä 2006/125/EY ([7]) säädetään vaatimuksista, jotka koskevat imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja viljapohjaisia

([1]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26).
([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/39/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista (EUVL L 124, 20.5.2009, s. 21).
([5]) Komission direktiivi 96/8/EY, annettu 26 päivänä helmikuuta 1996, laihdutukseen tarkoitetuista vähäenergiaisista elintarvikkeista (EYVL L 55, 6.3.1996, s. 22).
([6]) Komission direktiivi 1999/21/EY, annettu 25 päivänä maaliskuuta 1999, ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin (EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29).
([7]) Komission direktiivi 2006/125/EY, annettu 5 päivänä joulukuuta 2006, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista (EUVL L 339, 6.12.2006, s. 16).

valmisruokia ja muita lastenruokia. Komission direktiivissä 2006/141/EY ([1]) vahvistetaan äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita koskevat vaatimukset. *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä (ATCC PTA-9695) saatavan öljyn käytölle olisi annettava lupa rajoittamatta mainittujen säädösten vaatimuksia.

(6) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Schizochytrium sp. -mikrolevästä (ATCC PTA-9695) saatavaa öljyä, jonka ominaispiirteet esitetään liitteessä I, voidaan saattaa markkinoille unionissa elintarvikkeiden uutena ainesosana määriteltyihin käyttötarkoituksiin ja liitteessä II vahvistettujen enimmäismäärien mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2002/46/EY, asetuksen (EY) N:o 1925/2006, direktiivin 2009/39/EY, direktiivin 96/8/EY, direktiivin 1999/21/EY, direktiivin 2006/141/EY ja direktiivin 2006/125/EY säännösten soveltamista.

2 artikla

Tällä päätöksellä sallitun *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä (ATCC PTA-9695) valmistetun öljyn nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”*Schizochytrium* sp. -mikrolevästä (ATCC PTA-9695) saatava öljy”.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, Yhdysvallat.

Tehty Brysselissä 31 päivänä maaliskuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

([1]) Komission direktiivi 2006/141/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006, äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta (EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1).

LIITE I

Schizochytrium sp. -mikrolevästä (American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695) saatavan öljyn koostumuserittely

Testi	Koostumuserittely
Vapaat rasvahapot	Enintään 0,4 %
Peroksidiluku (PV)	Enintään 5,0 meq/kg öljyä
Saippuoitumaton aines	Enintään 3,5 %
DHA-pitoisuus	Vähintään 35 %
Dokosapentaeenihappopitoisuus (DPA n-6)	Enintään 6 %
Transrasvahapot	Enintään 2,0 %

LIITE II

Schizochytrium sp. -mikrolevästä (American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695) saatavan öljyn hyväksytyt käyttötarkoitukset

Elintarvikeryhmä	DHA:n enimmäiskäyttömäärä
Maitotuotteet lukuun ottamatta maitopohjaisia juomia	200 mg/100 g tai juustotuotteissa 600 mg/100 g
Maitotuotteita vastaavat tuotteet lukuun ottamatta juomia	200 mg/100 g tai juustotuotteita vastaavissa tuotteissa 600 mg/100 g
Levitettävät rasvat ja salaatinkastikkeet	600 mg/100 g
Aamiaisviljatuotteet	500 mg/100 g
Ravintolisät	250 mg DHA:ta päivää kohti valmistajan suosituksen mukaisesti normaaliväestölle 450 mg DHA:ta päivää kohti valmistajan suosituksen mukaisesti raskaana oleville ja imettäville naisille
Direktiivissä 96/8/EY määritellyt laihdutukseen tarkoitetut vähäenergiaiset elintarvikkeet	250 mg/ateriankorvike
Direktiivissä 2009/39/EY määritellyt muut erityisravinnoksi tarkoitetut elintarvikkeet, ei kuitenkaan äidinmaidonkorvikkeet eikä vieroitusvalmisteet	200 mg/100 g
Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut ruokavaliovalmisteet	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu
Leipomatuotteet (leivät ja sämpylät), makeat keksit ja pikkuleivät	200 mg/100 g
Viljapatukat	500 mg/100 g
Leivontarasvat	360 mg/100 g
Alkoholittomat juomat (mukaan lukien maitotuotteita vastaavat ja maitopohjaiset juomat)	80 mg/100 ml
Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet	Direktiivin 2006/141 mukaisesti käytettyinä
Imeväisten ja pikkulasten viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat, myös direktiivin 2006/125/EY mukaisesti käytetyt	200 mg/100 g