ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/545

od 31. ožujka 2015.

o odobravanju stavljanja na tržište ulja dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2082)

(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane ([1]), a posebno njezin članak 7.,

budući da:

(1) Dana 18. rujna 2013. trgovačko društvo DSM Nutritional Products nadležnim tijelima Ujedinjene Kraljevine podnijelo je zahtjev za stavljanje na tržište ulja bogatog dokozaheksaenskom kiselinom (DHA) dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. kao novog sastojka hrane. Taj soj mikroalge određen je kao soj American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695.

(2) Dana 2. travnja 2014. nadležno tijelo za procjenu hrane u Ujedinjenoj Kraljevini izdalo je izvješće o početnoj ocjeni. U tom je izvješću zaključeno da upraba tog ulja alge ispunjuje kriterije za novu hranu utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(3) Dana 10. travnja 2014. Komisija je izvješće o početnoj procjeni proslijedila ostalim državama članicama.

(4) U propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 uloženi su obrazloženi prigovori. Prigovori su posebno uloženi u pogledu povišenih razina unosa dokozaheksaenske kiseline. U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97 trebalo bi donijeti odluku uzimajući u obzir uložene prigovore. Stoga je podnositelj zahtjeva izmijenio zahtjev u pogledu najviše količine dokozaheksaenske kiseline u dodacima hrani. Tom izmjenom i dodatnim objašnjenjima koje je dostavio podnositelj zahtjeva otklonjena je zabrinutost država članica i Komisije.

(5) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) utvrđuju se zahtjevi u pogledu dodataka prehrani. Uredbom (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) utvrđuju se zahtjevi u pogledu dodavanja vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani. Direktivom 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) utvrđuju se zahtjevi u pogledu hrane za posebne prehrambene potrebe. Direktivom Komisije 96/8/EZ ([5]) utvrđuju se zahtjevi u pogledu hrane namijenjene smanjenju tjelesne mase pri energetski ograničenim dijetama. Direktivom Komisije 1999/21/EZ ([6]) utvrđuju se zahtjevi u pogledu hrane za posebne medicinske potrebe. Direktivom Komisije 2006/125/EZ ([7]) utvrđuju se zahtjevi u pogledu prerađene hrane na bazi žitarica i hrane za dojenčad

([1]) SL L 43, 14.2.1997., str. 1.
([2]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).
([3]) Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 26.).
([4]) Direktiva 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o hrani za posebne prehrambene potrebe (SL L 124, 20.5.2009., str. 21.).
([5]) Direktiva Komisije 96/8/EZ od 26. veljače 1996. o hrani namijenjenoj smanjenju tjelesne mase pri energetski ograničenim dijetama (SL L 55, 6.3.1996., str. 22.).
([6]) Direktiva Komisije 1999/21/EZ od 25. ožujka 1999. o hrani za posebne medicinske potrebe (SL L 91, 7.4.1999., str. 29.).
([7]) Direktiva Komisije 2006/125/EZ od 5. prosinca 2006. o prerađenoj hrani na bazi žitarica i hrani za dojenčad i malu djecu (SL L 339, 6.12.2006., str. 16.).

i malu djecu. Direktivom Komisije 2006/141/EZ ([1]) utvrđuju se zahtjevi u pogledu početne i prijelazne hrane za dojenčad. Upotrebu ulja dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje zahtjeve iz tih zakonodavnih akata.

(6) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ulje dobiveno iz mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), kako je navedeno u Prilogu I., može se staviti na tržište u Uniji kao novi sastojak hrane za upotrebe definirane i u najvećim dopuštenim razinama određenima u Prilogu II., ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ, Uredbe (EZ) br. 1925/2006, Direktive 2009/39/EZ, Direktive 96/8/EZ, Direktive 1999/21/EZ, Direktive 2006/141/EZ i Direktive 2006/125/EZ.

Članak 2.

Oznaka ulja dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) odobrena ovom Odlukom na oznaci hrane koja ga sadržava glasi „*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)".

Članak 3.

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, SAD.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. ožujka 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

([1]) Direktiva Komisije 2006/141/EZ od 22. prosinca 2006. o početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad i izmjeni Direktive 1999/21/EZ (SL L 401, 30.12.2006., str. 1.).

PRILOG I.

Specifikacija ulja dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695)

Ispitivanje	Specifikacija
Slobodne masne kiseline	Najviše 0,4 %
Peroksidni broj	Najviše 5,0 meq/kg ulja
Neosapunjive tvari	Najviše 3,5 %
Sadržaj DHA	Najmanje 35 %
Dokozapentaenska kiselina (DPA) n-6	Najviše 6 %
Transmasne kiseline	Najviše 2,0 %

PRILOG II.

Odobrene upotrebe ulja dobivnog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection (ATCC) PTA-9695)

Kategorija hrane	Najviša dopuštena razina upotrebe DHA
Mliječni proizvodi, osim mliječnih napitaka	200 mg/100 g ili za sireve 600 mg/100 g
Mliječni analozi, osim napitaka	200 mg/100 g ili za analoge sireva 600 mg/100 g
Mazive masti i preljevi	600 mg/100 g
Žitne pahuljice	500 mg/100 g
Dodatci prehrani	250 mg DHA dnevno u skladu s preporukom proizvođača za uobičajenu populaciju 450 mg DHA dnevno u skladu s preporukom proizvođača za trudnice i dojilje
Hrana namijenjena smanjenju tjelesne mase pri energetski ograničenim dijetama kako je definirana u Direktivi 96/8/EZ	250 mg po zamjeni za obrok
Druga hrana za posebne prehrambene potrebe kako je definirana u Direktivi 2009/39/EZ, osim početne i prijelazne hrane za dojenčad	200 mg/100 g
Hrana za posebne medicinske potrebe	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni
Pekarski proizvodi (kruh i pecivo), slatki keksi	200 mg/100 g
Žitne pločice	500 mg/100 g
Masti za kuhanje	360 mg/100 g
Bezalkoholna pića (uključujući mliječne analoge i mliječne napitke)	80 mg/100 ml
Početna i prijelazna hrana za dojenčad	Za upotrebu u skladu s Direktivom 2006/141/EZ
Prerađena hrana na bazi žitarica i hrana za dojenčad i malu djecu uključujući hrana za upotrebu u skladu s Direktivom 2006/125/EZ	200 mg/100 g