HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/545 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2015. március 31.)

a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) mikroalgából nyert olajnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről

(az értesítés a C(2015) 2082. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

(1) 2013. szeptember 18-án a DSM Nutritional Products vállalat a *Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert, dokozahexénsavban (DHA) gazdag olaj új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságaihoz. A mikroalgatörzs ATCC (amerikai típustörzsanyag-gyűjtemény) PTA-9695 számon került nyilvántartásba vételre.

(2) 2014. április 2-án az Egyesült Királyság illetékes élelmiszer-értékelő testülete közzétette elsődleges értékelési jelentését. Az említett jelentésben arra a következtetésre jutott, hogy a nevezett algaolaj felhasználása megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében az új élelmiszerekre előírt feltételeknek.

(3) A Bizottság 2014. április 10-én továbbította az elsődleges értékelő jelentést a többi tagállam felé.

(4) A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében meghatározott hatvannapos időszak alatt indokolt kifogások merültek fel. Különösen a DHA fokozott bevitelével kapcsolatban emeltek kifogásokat. A 258/97/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottságnak a felmerült kifogások figyelembevétele mellett végrehajtási határozatot kell elfogadnia. Következésképpen a kérelmező módosította a kérelmet az étrend-kiegészítőkben található DHA maximális koncentrációja tekintetében. E változtatás és a kérelmező által nyújtott kiegészítő információk enyhítették a fenti aggályokat a tagállamok és a Bizottság megelégedésére.

(5) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. Az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) meghatározza a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadására vonatkozó követelményeket. A 2009/39/EK európai parlamenti és a tanácsi irányelv ([4]) meghatározza a különleges táplálkozási célú élelmiszerekre vonatkozó követelményeket. A 96/8/EK bizottsági irányelv ([5]) meghatározza a testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerekre vonatkozó követelményeket. Az 1999/21/EK bizottsági irányelv ([6]) meghatározza a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekre vonatkozó követelményeket. A 2006/125/EK bizottsági irányelv ([7]) meghatározza a csecsemők és a

([1]) HL L 43., 1997.2.14., 1. o.
([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002. június 10-i 2002/46/EK irányelve az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 20-i 1925/2006/EK rendelete a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).
([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 2009/39/EK irányelve a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről (HL L 124., 2009.5.20., 21. o.).
([5]) A Bizottság 1996. február 26-i 96/8/EK irányelve a testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerekről (HL L 55., 1996.3.6., 22. o.).
([6]) A Bizottság 1999. március 25-i 1999/21/EK irányelve a speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekről (HL L 91., 1999.4.7., 29. o.).
([7]) A Bizottság 2006. december 5-i 2006/125/EK irányelve a csecsemők és a kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekről és bébiételekről (HL L 339., 2006.12.6., 16. o.).

kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekre és bébiételekre vonatkozó követelményeket. A 2006/141/EK bizottsági irányelv ([1]) meghatározza az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó követelményeket. A *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) mikroalgából nyert olaj felhasználását az említett jogszabályokban meghatározott követelmények sérelme nélkül engedélyezni kell.

(6) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az I. mellékletben meghatározott, *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) mikroalgából nyert olaj forgalomba hozható az Unióban új élelmiszer-összetevőként a II. mellékletben meghatározott felhasználási célokra és maximális szinteken, a 2002/46/EK irányelvben, az 1925/2006/EK rendeletben, a 2009/39/EK irányelvben, a 96/8/EK irányelvben, az 1999/21/EK irányelvben, a 2006/141/EK irányelvben és a 2006/125/EK irányelvben megállapított rendelkezések sérelme nélkül.

2. cikk

Az e határozat által engedélyezett, *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) mikroalgából nyert olajat tartalmazó élelmiszerek címkéjén az alábbi megjelölést kell feltüntetni: „*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) mikroalgából nyert olaj."

3. cikk

E határozatnak a DSM Nutritional Products (6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, USA) a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2015. március 31-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

([1]) A Bizottság 2006. december 22-i 2006/141/EK irányelve az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről, valamint az 1999/21/EK irányelv módosításáról (HL L 401., 2006.12.30., 1. o.).

I. MELLÉKLET

A *Schizochytrium* sp. (ATCC [amerikai típustörzsanyag-gyűjtemény] PTA-9695) mikroalgából nyert olaj specifikációja

Vizsgálat	Specifikáció
Szabad zsírsavak	legfeljebb 0,4 %
Peroxidszám	legfeljebb 5,0 meq/kg olaj
El nem szappanosítható anyag	legfeljebb 3,5 %
DHA-tartalom	legalább 35 %
n-6-os dokozapentaénsav (DPA)	legfeljebb 6 %
Transz-zsírsavak	legfeljebb 2,0 %

II. MELLÉKLET

A *Schizochytrium* sp. (ATCC [amerikai típustörzsanyag-gyűjtemény] PTA-9695) mikroalgából nyert olaj engedélyezett felhasználása

Élelmiszer-kategória	A DHA legnagyobb használati koncentrációja
Tejtermékek, a tejalapú italok kivételével	200 mg/100 g, illetve sajttermékek esetében 600 mg/100 g
Tejpótló termékek, italok kivételével	200 mg/100 g, illetve sajtpótló termékek esetében 600 mg/100 g
Kenhető zsírok és salátaöntetek	600 mg/100 g
Reggeli gabonapelyhek	500 mg/100 g
Étrend-kiegészítők	250 mg DHA/nap a gyártó átlagos fogyasztókra vonatkozó ajánlása szerint 450 mg DHA/nap a gyártó várandós vagy szoptató nőkre vonatkozó ajánlása szerint
A 96/8/EK irányelv meghatározása szerinti, testtömegcsökkentésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerek	250 mg/étkezéshelyettesítő
A 2009/39/EK irányelv meghatározása szerinti, egyéb különleges táplálkozási célú élelmiszerek, kivéve az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszereket	200 mg/100 g
Speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerek	a terméket használó személyre vonatkozó egyedi táplálkozási előírások szerint
Pékáruk (kenyér és zsemle), édes kekszek	200 mg/100 g
Gabonaszeletek	500 mg/100 g
Főzőzsiradékok	360 mg/100 g
Alkoholmentes italok (beleértve a tejpótló és a tejalapú italokat)	80 mg/100 ml
Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek	felhasználás a 2006/141/EK irányelvnek megfelelően
Csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek, ideértve a 2006/125/EK irányelvnek megfelelően felhasznált termékeket	200 mg/100 g