DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/545 DA COMISSÃO

de 31 de março de 2015

que autoriza a colocação no mercado de óleo da microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) como novo ingrediente alimentar ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2015) 2082]

(apenas faz fé o texto em língua inglesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ([1]), nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em 18 de setembro de 2013, a empresa DSM Nutritional Products apresentou um pedido às autoridades competentes do Reino Unido para colocar no mercado óleo rico em DHA (ácido docosa-hexaenoico) da microalga *Schizochytrium* sp. como novo ingrediente alimentar. A estirpe da microalga está especificada como estirpe American Type Culture Collection (ATCC) PTA- 9695.

(2) Em 2 de abril de 2014, o organismo competente do Reino Unido para a avaliação dos alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que a utilização deste óleo de algas preenche os critérios aplicáveis aos novos alimentos estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(3) Em 10 de abril de 2014, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros.

(4) No prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97, foram apresentadas objeções fundamentadas. As objeções referiam-se, em especial, aos elevados níveis de ingestão de DHA. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97, deve ser adotada uma decisão da Comissão que tenha em conta as objeções apresentadas. Por conseguinte, o requerente alterou o pedido no que diz respeito ao teor máximo de DHA nos suplementos alimentares. Esta alteração e os esclarecimentos adicionais fornecidos pelo requerente atenuaram as preocupações expressas, a contento dos Estados-Membros e da Comissão.

(5) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. O Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) estabelece requisitos relativos à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos. A Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) estabelece requisitos relativos aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial. A Diretiva 96/8/CE da Comissão ([5]) estabelece requisitos relativos aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso. A Diretiva 1999/21/CE da Comissão ([6]) estabelece requisitos relativos aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos. A Diretiva 2006/125/CE da Comissão ([7]) estabelece requisitos relativos aos alimentos à base de cereais e aos

([1]) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.
([2]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).
([3]) Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).
([4]) Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativa aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial (JO L 124 de 20.5.2009, p. 21).
([5]) Diretiva 96/8/CE da Comissão, de 26 de fevereiro de 1996, relativa aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso (JO L 55 de 6.3.1996, p. 22).
([6]) Diretiva 1999/21/CE da Comissão, de 25 de março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos (JO L 91 de 7.4.1999, p. 29).
([7]) Diretiva 2006/125/CE da Comissão, de 5 de dezembro de 2006, relativa aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens (JO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças jovens. A Diretiva 2006/141/CE da Comissão ([1]) estabelece requisitos relativos às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. A utilização de óleo da microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) deve ser autorizada sem prejuízo dos requisitos previstos nessa legislação.

(6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O óleo da microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), tal como especificado no anexo I, pode ser colocado no mercado da União como novo ingrediente alimentar para as utilizações e nos níveis máximos definidos no anexo II, sem prejuízo do disposto na Diretiva 2002/46/CE, no Regulamento (CE) n.º 1925/2006, na Diretiva 2009/39/CE, na Diretiva 96/8/CE, na Diretiva 1999/21/CE, na Diretiva 2006/141/CE e na Diretiva 2006/125/CE.

Artigo 2.º

A designação do óleo da microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) autorizado pela presente decisão na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo da microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)».

Artigo 3.º

A destinatária da presente decisão é a empresa DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, Estados Unidos.

Feito em Bruxelas, em 31 de março de 2015.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

([1]) Diretiva 2006/141/CE da Comissão, de 22 de dezembro de 2006, relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Diretiva 1999/21/CE (JO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

ANEXO I

Especificações do óleo da microalga *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection (ATCC) PTA- 9695)

Ensaio	Especificação
Ácidos gordos livres	Teor não superior a 0,4 %
Índice de peróxidos	Não superior a 5,0 meq/kg de óleo
Insaponificáveis	Teor não superior a 3,5 %
DHA	Teor não inferior a 35 %
Ácido docosapentaenoico (DPA) n-6	Teor não superior a 6 %
Ácidos gordos *trans*	Teor não superior a 2,0 %

ANEXO II

Utilizações autorizadas do óleo da microalga *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection (ATCC) PTA- 9695)

Categorias de alimentos	Nível máximo de utilização de DHA
Produtos lácteos, exceto bebidas à base de leite	200 mg/100 g ou, para produtos de queijo, 600 mg/100 g
Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas	200 mg/100 g ou, para sucedâneos de produtos de queijo, 600 mg/100 g
Pastas para barrar e guarnições	600 mg/100 g
Cereais de pequeno-almoço	500 mg/100 g
Suplementos alimentares	250 mg de DHA por dia, tal como recomendado pelo fabricante para a população normal 450 mg de DHA por dia, tal como recomendado pelo fabricante para mulheres grávidas e lactantes
Alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso, como definidos na Diretiva 96/8/CE	250 mg por substituto de refeição
Outros géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, tal como definidos na Diretiva 2009/39/CE, excluindo fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	200 mg/100 g
Alimentos dietéticos para fins medicinais específicos	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam
Produtos de panificação (pães e pãezinhos), bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes	200 mg/100 g
Barras de cereais	500 mg/100 g
Gorduras para cozinhar	360 mg/100 g
Bebidas não alcoólicas (incluindo sucedâneos de produtos lácteos e bebidas à base de leite)	80 mg/100 ml
Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	Utilizado em conformidade com a Diretiva 2006/141/CE
Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças de tenra idade, incluindo os utilizados em conformidade com Diretiva 2006/125/CE	200 mg/100 g