DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/545 A COMISIEI

din 31 martie 2015

de autorizare a introducerii pe piață a uleiului extras din microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2015) 2082]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ([1]), în special articolul 7,

întrucât:

(1) La 18 septembrie 2013, societatea DSM Nutritional Products a înaintat o cerere către autoritățile competente din Regatul Unit în vederea introducerii pe piață ca ingredient alimentar nou a uleiului bogat în DHA (acid docosahexaenoic) extras din microalga *Schizochytrium* sp. Tulpina microalgei este indicată ca tulpina PTA-9695 din Colecția americană de culturi tip (ATCC).

(2) La 2 aprilie 2014, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Regatul Unit a emis raportul său de evaluare inițială. În raportul respectiv, organismul a ajuns la concluzia că utilizarea acestui ulei de alge îndeplinește criteriile privind alimentele noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(3) La 10 aprilie 2014, Comisia a transmis celorlalte state membre raportul de evaluare inițială.

(4) În termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97, au fost prezentate obiecții motivate. În particular, au fost prezentate obiecții referitoare la aportul ridicat de DHA. În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97, ar trebui adoptată o decizie care să ia în considerare obiecțiile formulate. Solicitantul a modificat în consecință cererea privind cantitatea maximă de DHA în suplimentele alimentare. Această schimbare și explicațiile suplimentare oferite de solicitant au răspuns acestor preocupări într-un mod satisfăcător pentru statele membre și pentru Comisie.

(5) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]) stabilește cerințe privind suplimentele alimentare. Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) stabilește cerințe privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare. Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]) stabilește cerințe privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială. Directiva 96/8/CE a Comisiei ([5]) stabilește cerințe privind produsele alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate. Directiva 1999/21/CE a Comisiei ([6]) stabilește cerințe privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale. Directiva 2006/125/CE a Comisiei ([7]) stabilește cerințe privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de

([1]) JO L 43, 14.2.1997, p. 1.
([2]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).
([3]) Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 26).
([4]) Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială (JO L 124, 20.5.2009, p. 21).
([5]) Directiva 96/8/CE a Comisiei din 26 februarie 1996 privind produsele alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate (JO L 55, 6.3.1996, p. 22).
([6]) Directiva 1999/21/CE a Comisiei din 25 martie 1999 privind alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale (JO L 91, 7.4.1999, p. 29).
([7]) Directiva 2006/125/CE a Comisiei din 5 decembrie 2006 privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică (JO L 339, 6.12.2006, p. 16).

vârstă mică. Directiva 2006/141/CE a Comisiei ([1]) stabilește cerințe privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari, respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică. Utilizarea uleiului extras din microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ar trebui să fie autorizată fără a se aduce atingere cerințelor din actele legislative menționate.

(6) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Uleiul extras din microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) care respectă specificațiile din anexa I poate fi introdus pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou, pentru utilizările și la nivelurile maxime stabilite în anexa II, fără a se aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE, ale Regulamentului (CE) nr. 1925/2006, ale Directivei 2009/39/CE, ale Directivei 96/8/CE, ale Directivei 1999/21/CE, ale Directivei 2006/141/CE și ale Directivei 2006/125/CE.

Articolul 2

Denumirea uleiului extras din microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) autorizat prin prezenta decizie, specificată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin, este „ulei extras din microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)".

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează societății DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, SUA.

Adoptată la Bruxelles, 31 martie 2015.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

([1]) Directiva 2006/141/CE a Comisiei din 22 decembrie 2006 privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică și de modificare a Directivei 1999/21/CE (JO L 401, 30.12.2006, p. 1).

ANEXA I

Specificațiile uleiului extras din microalga *Schizochytrium* sp. [Colecția americană de culturi tip (ATCC) PTA-9695]

Test	Specificație
Acizi grași liberi	Maximum 0,4 %
Indice de peroxid (IP)	Maximum 5,0 meq/kg ulei
Substanțe nesaponificabile	Maximum 3,5 %
Conținut de DHA	Minimum 35 %
Acid docosapentaenoic (DPA) n-6	Maximum 6 %
Acizi grași trans	Maximum 2,0 %

ANEXA II

Utilizările autorizate ale uleiului extras din microalga *Schizochytrium* sp. [Colecția americană de culturi tip (ATCC) PTA-9695]

Categorie de alimente	Nivel maxim de utilizare a DHA
Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte	200 mg/100 g sau, pentru brânzeturi, 600 mg/100 g
Produse analoge lactatelor, cu excepția băuturilor	200 mg/100 g sau, pentru produse analoge brânzeturilor, 600 mg/100 g
Grăsime tartinabilă și sosuri pentru salate	600 mg/100 g
Cereale pentru micul dejun	500 mg/100 g
Suplimente alimentare	250 mg DHA pe zi, conform recomandării producătorului pentru populația normală 450 mg DHA pe zi, conform recomandării producătorului pentru femeile însărcinate și pentru femeile care alăptează
Produse alimentare destinate utilizării în diete hipocalorice pentru scăderea în greutate în sensul Directivei 96/8/CE	250 mg per înlocuitor al unei mese
Alte produse alimentare cu destinație nutrițională specială, astfel cum sunt definite în Directiva 2009/39/CE, cu excepția preparatelor pentru sugari și a formulelor de continuare	200 mg/100 g
Alimente dietetice destinate unor scopuri medicale speciale	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele
Produse de panificație (pâine și chifle), biscuiți dulci	200 mg/100 g
Batoane din cereale	500 mg/100 g
Grăsimi pentru gătit	360 mg/100 g
Băuturi nealcoolice (inclusiv produse lactate analoge și băuturi pe bază de lapte)	80 mg/100 ml
Preparate pentru sugari și preparate pentru copii de vârstă mică	Utilizate în conformitate cu Directiva 2006/141/CE
Preparate pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, inclusiv cele utilizate în conformitate cu Directiva 2006/125/CE	200 mg/100 g