ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/545

z 31. marca 2015

o povolení umiestnenia oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ako novej zložky potravín na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom C(2015) 2082]

(Iba anglické znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ([1]), a najmä na jeho článok 7,

keďže:

(1) Spoločnosť DSM Nutritional Products požiadala 18. septembra 2013 príslušné orgány Spojeného kráľovstva o povolenie umiestniť na trh olej s vysokým obsahom DHA (kyseliny dokozahexaénovej) z mikrorias *Schizochytrium* sp. ako novej zložky potravín. Kmeň mikrorias je špecifikovaný ako kmeň z kolekcie kultúr amerického typu (*American Type Culture Collection* – ATCC) PTA-9695.

(2) Orgán Spojeného kráľovstva zodpovedný za posudzovanie potravín vydal 2. apríla 2014 prvotnú hodnotiacu správu. V správe dospel k záveru, že používanie tohto riasového oleja spĺňa kritériá pre nové potraviny stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(3) Komisia zaslala prvotnú hodnotiacu správu 10. apríla 2014 ostatným členským štátom.

(4) V lehote 60 dní predpísanej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97 boli vznesené odôvodnené námietky. Týkali sa najmä zvýšených hladín príjmu DHA. V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97 by sa malo prijať rozhodnutie, v ktorom by sa vznesené námietky zohľadnili. Žiadateľ následne upravil žiadosť, pokiaľ ide o najvyššie prípustné množstvo DHA vo výživových doplnkoch. Táto zmena, ako aj dodatočné vysvetlenia zo strany žiadateľa uspokojivo zmiernili obavy členských štátov a Komisie.

(5) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([2]) sa ustanovujú požiadavky na výživové doplnky. Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ([3]) sa ustanovujú požiadavky na pridávanie vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín. Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES ([4]) sa ustanovujú požiadavky na potraviny určené na osobitné výživové účely. Smernicou Komisie 96/8/ES ([5]) sa ustanovujú požiadavky na potraviny určené na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na redukciu telesnej hmotnosti. Smernicou Komisie 1999/21/ES ([6]) sa ustanovujú požiadavky na dietetické potraviny na osobitné lekárske účely. Smernicou Komisie 2006/125/ES ([7]) sa ustanovujú požiadavky na potraviny vyrobené zo spracovaných obilnín a potraviny určené na výživu dojčiat a malých detí. Smernicou

([1]) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).
([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26).
([4]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES zo 6. mája 2009 o potravinách na osobitné výživové účely (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2009, s. 21).
([5]) Smernica Komisie 96/8/ES z 26. februára 1996 o potravinách určených na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na reguláciu telesnej hmotnosti (Ú. v. ES L 55, 6.3.1996, s. 22).
([6]) Smernica Komisie 1999/21/ES z 25. marca 1999 o dietetických potravinách na osobitné lekárske účely (Ú. v. ES L 91, 7.4.1999, s. 29).
([7]) Smernica Komisie 2006/125/ES z 5. decembra 2006 o potravinách spracovaných na báze obilnín a detskej potrave určených pre dojčatá a malé deti (Ú. v. EÚ L 339, 6.12.2006, s. 16).

Komisie 2006/141/ES [1] sa ustanovujú požiadavky na potraviny na počiatočnú a následnú výživu dojčiat. Používanie oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) by sa malo povoliť bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie požiadaviek v uvedených právnych predpisoch.

(6) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) špecifikovaný v prílohe I možno umiestňovať na trh v Únii ako novú zložku potravín na účely použitia vymedzené v prílohe II a pri najvyšších prípustných množstvách stanovených v danej prílohe, a to bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie ustanovení smernice 2002/46/ES, nariadenia (ES) č. 1925/2006, smernice 2009/39/ES, smernice 96/8/ES, smernice 1999/21/ES, smernice 2006/141/ES a smernice 2006/125/ES.

Článok 2

Olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), povolený týmto rozhodnutím, musí byť na označení potravín, ktoré ho obsahujú, označený slovami „olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)“.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, USA.

V Bruseli 31. marca 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

[1] Smernica Komisie 2006/141/ES z 22. decembra 2006 o počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive a o zmene a doplnení smernice 1999/21/ES (Ú. v. EÚ L 401, 30.12.2006, s. 1).

PRÍLOHA I

Špecifikácia oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. [kolekcia kultúr amerického typu (ATCC) PTA-9695]

Skúška	Špecifikácia
Voľné mastné kyseliny	najviac 0,4 %
Peroxidové číslo	najviac 5,0 meq/kg oleja
Nezmydliteľný podiel	najviac 3,5 %
Obsah DHA	najmenej 35 %
Kyselina dokozapentaénová (DPA) n-6	najviac 6 %
Transmastné kyseliny	najviac 2,0 %

PRÍLOHA II

Povolené použitia oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. [kolekcia kultúr amerického typu (ATCC) PTA-9695]

Kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvo DHA
Mliečne výrobky okrem nápojov na báze mlieka	200 mg/100 g alebo v prípade syrových výrobkov 600 mg/100 g
Analógy mliečnych výrobkov okrem nápojov	200 mg/100 g alebo v prípade analógov syrových výrobkov 600 mg/100 g
Roztierateľné tuky a dresingy	600 mg/100 g
Raňajkové cereálie	500 mg/100 g
Výživové doplnky	250 mg DHA na deň podľa odporúčania výrobcu pre bežnú populáciu 450 mg DHA na deň podľa odporúčania výrobcu pre tehotné a dojčiace ženy
Potraviny určené na použitie pri diétach so zníženou energetickou hodnotou na redukciu telesnej hmotnosti v zmysle smernice 96/8/ES	250 mg/náhradu jedla
Iné potraviny na osobitné výživové účely v zmysle vymedzenia v smernici 2009/39/ES okrem potravín na počiatočnú a následnú výživu dojčiat	200 mg/100 g
Dietetické potraviny na osobitné lekárske účely	v súlade s osobitnými požiadavkami na výživu osôb, ktorým sú výrobky určené
Pekárenské výrobky (chlieb a rožky), sladké sušienky	200 mg/100 g
Cereálne tyčinky	500 mg/100 g
Tuky na varenie	360 mg/100 g
Nealkoholické nápoje (vrátane analógov mliečnych výrobkov a nápojov na báze mlieka)	80 mg/100 ml
Potraviny na počiatočnú a následnú výživu dojčiat	v súlade so smernicou 2006/141/ES
Potraviny vyrobené zo spracovaných obilnín a potraviny určené na výživu dojčiat a malých detí vrátane potravín, ktoré sa používajú v súlade so smernicou 2006/125/ES	200 mg/100 g