SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/545

z dne 31. marca 2015

o odobritvi dajanja na trg olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp. (PTA-9695 iz ATCC) kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2082)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami ([1]) ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba DSM Nutritional Products je 18. septembra 2013 pri pristojnih organih Združenega kraljestva vložila zahtevek za dajanje na trg olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp., bogatega z dokozaheksaenojsko kislino (v nadaljnjem besedilu: DHA), kot nove živilske sestavine. Vrsta mikroalg je opredeljena kot sev PTA-9695 iz ameriške zbirke tipskih kultur (ATCC).

(2) Pristojni organ Združenega kraljestva za presojo živil je 2. aprila 2014 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da uporaba tega olja iz alg izpolnjuje merila za novo živilo iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(3) Komisija je 10. aprila 2014 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam.

(4) V roku 60 dni, ki je določen v prvem pododstavku člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, so bili vloženi upravičeni ugovori. Zlasti je bila izražena zaskrbljenost glede povečanih ravni vnosa DHA. V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 258/97 bi bilo treba sprejeti sklep, v katerem se upoštevajo vloženi ugovori. Vložnik je naknadno spremenil vsebino zahtevka glede najvišje dovoljene ravni DHA v prehranskih dopolnilih. Ta sprememba in dodatna pojasnila, ki jih je predložil vložnik, so odpravili zaskrbljenost držav članic in Komisije.

(5) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta ([3]) določa zahteve glede dodajanja vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom. Direktiva 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) določa zahteve glede živil za posebne prehranske namene. Direktiva Komisije 96/8/ES ([5]) določa zahteve glede živil, namenjenih za uporabo v energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže. Direktiva Komisije 1999/21/ES ([6]) določa zahteve glede živil za posebne zdravstvene namene. Direktiva Komisije 2006/125/ES ([7]) določa zahteve glede

([1]) UL L 43, 14.2.1997, str. 1.
([2]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).
([3]) Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404, 30.12.2006, str. 26).
([4]) Direktiva 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o živilih za posebne prehranske namene (UL L 124, 20.5.2009, str. 21).
([5]) Direktiva Komisije 96/8/ES z dne 26. februarja 1996 o živilih, namenjenih za uporabo v energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže (UL L 55, 6.3.1996, str. 22).
([6]) Direktiva Komisije 1999/21/ES z dne 25. marca 1999 o živilih za posebne zdravstvene namene (UL L 91, 7.4.1999, str. 29).
([7]) Direktiva Komisije 2006/125/ES z dne 5. decembra 2006 o žitnih kašicah ter hrani za dojenčke in majhne otroke (UL L 339, 6.12.2006, str. 16).

žitnih kašic ter hrane za dojenčke in majhne otroke. Direktiva Komisije 2006/141/ES ([1]) določa zahteve glede začetnih formul za dojenčke ter nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke. Uporabo olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp. (PTA-9695 iz ATCC) bi bilo treba odobriti brez poseganja v zahteve navedene zakonodaje.

(6) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

V Prilogi I specificirano olje iz mikroalg *Schizochytrium* sp. (PTA-9695 iz ATCC) se lahko da na trg Unije kot nova živilska sestavina za opredeljene načine uporabe in ob upoštevanju največjih dovoljenih ravni, ki so določene v Prilogi II, brez poseganja v določbe Direktive 2002/46/ES, Uredbe (ES) št. 1925/2006, Direktive 2009/39/ES, Direktive 96/8/ES, Direktive 1999/21/ES, Direktive 2006/141/ES in Direktive 2006/125/ES.

Člen 2

Poimenovanje olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp. (PTA-9695 iz ATCC), ki se odobri s tem sklepom, na označbah živil, ki ga vsebujejo, je „olje iz mikroalg *Schizochytrium* sp. (PTA-9695 iz ATCC)“.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na družbo DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, ZDA.

V Bruslju, 31. marca 2015

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

([1]) Direktiva Komisije 2006/141/ES z dne 22. decembra 2006 o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES (UL L 401, 30.12.2006, str. 1).

PRILOGA I

Specifikacija olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp. (PTA-9695 iz ameriške zbirke tipskih kultur (ATCC))

Preskus	Specifikacija
proste maščobne kisline	ne več kot 0,4 %
peroksidna vrednost (PV)	ne več kot 5,0 meq/kg olja
neumiljive snovi	ne več kot 3,5 %
vsebnost DHA	ne manj kot 35 %
dokozapentaenojska kislina (DPA) n-6	ne več kot 6 %
transmaščobne kisline	ne več kot 2,0 %

PRILOGA II

Odobreni načini uporabe olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp. (PTA-9695 iz ameriške zbirke tipskih kultur (ATCC))

Kategorija živil	Največja dovoljena raven uporabe DHA
mlečni proizvodi, razen pijač na osnovi mleka	200 mg/100 g ali, za izdelke iz sira, 600 mg/100 g
mlečni nadomestki, razen pijač	200 mg/100 g ali, za nadomestke sira, 600 mg/100 g
mazave maščobe in prelivi	600 mg/100 g
žitni kosmiči za zajtrk	500 mg/100 g
prehranska dopolnila	250 mg DHA na dan, kot priporoča proizvajalec za običajno prebivalstvo 450 mg DHA na dan, kot priporoča proizvajalec za nosečnice in doječe matere
živila, namenjena za uporabo v energijsko omejenih dietah za zmanjšanje telesne teže, kot so opredeljena v Direktivi 96/8/ES	250 mg na nadomestni obrok
druga živila za posebne prehranske namene, kot so opredeljena v Direktivi 2009/39/ES, razen začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke	200 mg/100 g
živila za posebne zdravstvene namene	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni
pekovski izdelki (kruh in drobno pecivo), sladki keksi	200 mg/100 g
žitne ploščice	500 mg/100 g
maščobe za kuhanje	360 mg/100 g
brezalkoholne pijače (vključno s pijačami na osnovi mlečnih nadomestkov in mleka)	80 mg/100 ml
začetne formule za dojenčke ter nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke	uporabljeno v skladu z Direktivo 2006/141/ES
žitne kašice ter otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, vključno s tistimi, ki se uporabljajo v skladu z Direktivo 2006/125/ES	200 mg/100 g