BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/545

av den 31 mars 2015

om tillstånd för utsläppande på marknaden av olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr C(2015) 2082]

(Endast den engelska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ([1]), särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

(1) Den 18 september 2013 ansökte företaget DSM Nutritional Products hos de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket om att få släppa ut olja rik på dokosahexaensyra (DHA) från mikroalgen *Schizochytrium* sp. på marknaden som ny livsmedelsingrediens. Mikroalgstammen anges som stam *American Type Culture Collection* (ATCC) PTA-9695.

(2) Den 2 april 2014 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Förenade kungariket sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att användningen av denna algolja uppfyller kriterierna för nya livsmedel i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 10 april 2014.

(4) Motiverade invändningar framfördes inom den period på 60 dagar som är fastställd i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97. Särskilt framfördes invändningar när det gäller höga intagsnivåer av DHA. I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 258/97 bör kommissionen anta ett genomförandebeslut som tar hänsyn till framförda invändningar. Sökanden ändrade därför ansökan vad gäller den högsta tillåtna mängden DHA i kosttillskott. Ändringen och de kompletterande förklaringarna från sökanden undanröjde farhågorna på ett sätt som medlemsstaterna och kommissionen var nöjda med.

(5) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([2]) fastställs krav för kosttillskott. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 ([3]) fastställs krav för tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG ([4]) fastställs krav för livsmedel för särskilda näringsändamål. I kommissionens direktiv 96/8/EG ([5]) fastställs krav för livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning. I kommissionens direktiv 1999/21/EG ([6]) fastställs krav för dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål. I kommissionens direktiv 2006/125/EG ([7]) fastställs krav för beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn. I kommissionens

([1]) EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).
([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 26).
([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG av den 6 maj 2009 om livsmedel för särskilda näringsändamål (EUT L 124, 20.5.2009, s. 21).
([5]) Kommissionens direktiv 96/8/EG av den 26 februari 1996 om livsmedel avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktminskning (EGT L 55, 6.3.1996, s. 22).
([6]) Kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål (EGT L 91, 7.4.1999, s. 29).
([7]) Kommissionens direktiv 2006/125/EG av den 5 december 2006 om spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn (EUT L 339, 6.12.2006, s. 16).

direktiv 2006/141/EG ([1]) fastställs krav för modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Användningen av olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av kraven i dessa rättsakter.

(6) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) enligt specifikationen i bilaga I får släppas ut på marknaden i unionen som ny livsmedelsingrediens för den användning och vid de högsta tillåtna mängder som fastställs i bilaga II, utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG, förordning (EG) nr 1925/2006, direktiv 2009/39/EG, direktiv 96/8/EG, direktiv 1999/21/EG, direktiv 2006/141/EG och direktiv 2006/125/EG.

Artikel 2

Olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) som tillåts genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel där den ingår benämnas ”olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)”.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045 i Förenta staterna.

Utfärdat i Bryssel den 31 mars 2015.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

([1]) Kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG (EUT L 401, 30.12.2006, s. 1).

BILAGA I

Specifikation för olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. (*American Type Culture Collection* (ATCC) PTA-9695)

Test	Specifikation
Fria fettsyror	Högst 0,4 %
Peroxidtal	Högst 5,0 mekv/kg olja
Oförtvålbara ämnen	Högst 3,5 %
DHA-halt	Minst 35 %
Dokosapentaensyra (DPA) n-6	Högst 6 %
Transfettsyror	Högst 2,0 %

BILAGA II

Tillåten användning av olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. (*American Type Culture Collection* (ATCC) PTA-9695)

Livsmedelskategori	Högsta tillåtna mängd DHA
Mjölkprodukter, utom mjölkbaserade drycker	200 mg/100 g eller i fråga om ostprodukter, 600 mg/100 g
Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, utom drycker	200 mg/100 g eller i fråga om ersättningsprodukter för ostprodukter, 600 mg/100 g
Bredbara fetter och dressingar	600 mg/100 g
Frukostcerealier	500 mg/100 g
Kosttillskott	250 mg DHA/dag enligt tillverkarens rekommendationer vid normalkost 450 mg DHA/dag enligt tillverkarens rekommendationer för gravida och ammande kvinnor
Livsmedel avsedda att användas i energibegränsande dieter för viktminskning enligt definitionen i direktiv 96/8/EG	250 mg/måltidsersättning
Andra livsmedel för särskilda näringsändamål enligt definitionen i direktiv 2009/39/EG, med undantag för modersmjölksersättning och tillskottsnäring	200 mg/100 g
Dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för
Bageriprodukter (matbröd och portionsbröd), söta kex	200 mg/100 g
Müslistänger	500 mg/100 g
Matlagningsfett	360 mg/100 g
Alkoholfria drycker (inklusive icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter och mjölkbaserade drycker)	80 mg/100 ml
Modersmjölksersättning och tillskottsnäring	I enlighet med direktiv 2006/141/EG
Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn, inklusive de som används i enlighet med direktiv 2006/125/EG	200 mg/100 g