PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/546

ze dne 31. března 2015,

kterým se povoluje rozšíření použití oleje bohatého na DHA a EPA z mikrořas *Schizochytrium* sp. jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem C(2015) 2083)

(Pouze anglické znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ([1]), a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 6. července 2012 schválily příslušné orgány Spojeného království v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 uvedení oleje bohatého na kyselinu dokosahexaenovou (dále jen „DHA“) a kyselinu eikosapentaenovou (dále jen „EPA“) z mikrořas *Schizochytrium* sp. na trh jako novou složku potravin, jež se smí používat v některých potravinách.

(2) Dne 19. listopadu 2012 podala společnost DSM Nutritional Products u příslušných orgánů Spojeného království žádost o rozšíření použití oleje bohatého na DHA a EPA z mikrořas *Schizochytrium* sp. jako nové složky potravin.

(3) Dne 29. dubna 2013 vydal příslušný subjekt pro posuzování potravin ve Spojeném království zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že rozšíření použití tohoto řasového oleje splňuje kritéria pro novou potravinu stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(4) Dne 9. července 2013 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům.

(5) Během 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 byly vzneseny odůvodněné námitky.

(6) Dne 25. března 2014 se Komise obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) a požádala jej o další posouzení rozšíření použití oleje bohatého na DHA a EPA z mikrořas *Schyzochytrium* sp. jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.

(7) Dne 18. září 2014 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko k rozšíření použití oleje bohatého na DHA a EPA z mikrořas *Schyzochytrium* sp. jako nové složky potravin ([2]) se závěrem, že při navrhovaném způsobu použití a v množství navrhovaném k použití je bezpečný.

(8) Toto stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že při navrhovaném způsobu použití a v množství navrhovaném k použití splňuje olej bohatý na DHA a EPA z mikrořas *Schyzochytrium* sp. kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(9) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) stanovuje požadavky na doplňky stravy. Použití oleje bohatého na DHA a EPA z mikrořas *Schizochytrium* sp. by mělo být povoleno, aniž jsou dotčeny požadavky uvedeného právního předpisu.

(10) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) EFSA Journal 2014; 12(10):3843.
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Olej bohatý na DHA a EPA z mikrořas *Schizochytrium* sp. podle specifikace v příloze I smí být uveden na trh v Unii jako nová složka potravin pro použití stanovené a v maximálním množství vymezeném v příloze II, aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

Označení oleje bohatého na DHA a EPA z mikrořas *Schizochytrium* sp., povoleného tímto rozhodnutím, na etiketě potravin, které jej obsahují, zní „olej bohatý na DHA a EPA z mikrořas *Schizochytrium* sp.“

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, USA.

V Bruselu dne 31. března 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA I

Specifikace oleje bohatého na DHA (kyselina dokosahexaenová) a EPA (kyselina eikosapentaenová) z mikrořas *Schizochytrium* sp.

Zkouška	Specifikace
Číslo kyselosti	nejvýše 0,5 mg KOH/g
Peroxidové číslo (PV)	nejvýše 5,0 meq/kg oleje
Vlhkost a těkavost	nejvýše 0,05 %
Nezmýdelnitelný podíl	nejvýše 4,5 %
Transmastné kyseliny	nejvýše 1,0 %
Obsah DHA	nejméně 22,5 %
Obsah EPA	nejméně 10 %

PŘÍLOHA II

Povolená použití oleje bohatého na DHA (kyselina dokosahexaenová) a EPA (kyselina eikosapentaenová) z mikrořas *Schizochytrium* sp.

Kategorie potravin	Maximální množství použití DHA a EPA (mg/den)
Doplňky stravy	3 000 mg v doporučené dávce dle výrobce pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen