KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/546

af 31. marts 2015

om tilladelse til en udvidelse af anvendelsen af olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer C(2015) 2083)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ([1]), særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 6. juli 2012 gav de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97 tilladelse til markedsføring af olie med højt indhold af docosahexaensyre (DHA) og eicosapentaensyre (EPA) fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. som en ny levnedsmiddelingrediens i visse fødevarer.

(2) DSM Nutritional Products indgav den 19. november 2012 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at udvide anvendelsen af olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. som en ny levnedsmiddelingrediens.

(3) Det kompetente britiske fødevarevurderingsorgan afgav den 29. april 2013 den første vurderingsrapport. I rapporten konkluderedes det, at udvidelsen af anvendelsen af denne algeolie opfylder kriterierne for nye levnedsmidler i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(4) Den 9. juli 2013 fremsendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.

(5) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser.

(6) Den 25. marts 2014 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) om at foretage en yderligere vurdering af udvidelsen af anvendelsen af olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.

(7) Den 18. september 2014 vedtog EFSA en videnskabelig udtalelse om udvidelsen af anvendelsen af olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. som en ny levnedsmiddelingrediens ([2]), hvori den konkluderede, at det er sikkert under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer.

(8) Ifølge udtalelsen er det tilstrækkeligt godtgjort, at olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. til de forslåede anvendelsesformål og ved de foreslåede anvendelsesniveauer opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(9) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]) fastlægges krav til kosttilskud. Anvendelsen af olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp. bør tillades, uden at bestemmelserne i nævnte retsforskrift tilsidesættes.

(10) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.
([2]) EFSA Journal 2014; 12(10):3843.
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp., jf. bilag I, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens til det i bilag II angivne anvendelsesformål og under overholdelse af det i samme bilag fastsatte maksimale anvendelsesniveauer, uden at bestemmelserne i direktiv 2002/46/EF tilsidesættes.

Artikel 2

Olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp., der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »Olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp.« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, USA.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. marts 2015.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG I

Specifikation for olie med højt indhold af DHA (docosahexaensyre) og EPA (eicosapentaensyre) fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp.

Test	Specifikation
Syretal	Ikke over 0,5 mg KOH/g
Peroxidtal (PV)	Ikke over 5,0 meq/kg olie
Indhold af vand og flygtige stoffer	Ikke over 0,05 %
Uforsæbelige stoffer	Ikke over 4,5 %
Transfedtsyrer	Ikke over 1,0 %
DHA-indhold	Ikke under 22,5 %
EPA-indhold	Ikke under 10 %

BILAG II

Tilladte anvendelsesformål for olie med højt indhold af DHA (docosahexaensyre) og EPA (eicosapentaensyre) fremstillet af mikroalgen *Schizochytrium* sp.

Fødevarekategori	Grænseværdi for anvendelse af DHA og EPA (mg/dag)
Kosttilskud	3 000 mg som anbefalet af producenten til gravide og ammende kvinder