ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2015/546 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Μαρτίου 2015

για την έγκριση της επέκτασης της χρήσης πλούσιου σε DHA και EPA ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. ως νέου συστατικού τροφίμων, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2015) 2083]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 6 Ιουλίου 2012 οι αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου ενέκριναν, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, τη διάθεση στην αγορά πλούσιου σε εικοσιδυα-εξα-ενοϊκό οξύ (DHA) και εικοσα-πεντα-ενοϊκό οξύ (EPA) ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. ως νέου συστατικού τροφίμων για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα.

(2) Στις 19 Νοεμβρίου 2012 η εταιρεία DSM Nutritional Products υπέβαλε αίτηση στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου για επέκταση της χρήσης του πλούσιου σε DHA και EPA ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. ως νέου συστατικού τροφίμων.

(3) Στις 29 Απριλίου 2013 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η επέκταση της χρήσης του εν λόγω ελαίου φυκών πληροί τα κριτήρια για νέα τρόφιμα που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(4) Στις 9 Ιουλίου 2013 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα λοιπά κράτη μέλη.

(5) Διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της προθεσμίας των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(6) Στις 25 Μαρτίου 2014 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και της ζήτησε να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για την επέκταση της χρήσης του πλούσιου σε DHA και EPA ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. ως συστατικού τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(7) Στις 18 Σεπτεμβρίου 2014 η EFSA εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την επέκταση της χρήσης του πλούσιου σε DHA και EPA ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. ως νέου συστατικού τροφίμων ([2]), καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι είναι ασφαλές για τις προτεινόμενες χρήσεις και για τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης.

(8) Η εν λόγω γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το πλούσιο σε DHA και EPA έλαιο που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp., στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης, πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(9) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση πλούσιου σε DHA και EPA ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. θα πρέπει να εγκριθεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της εν λόγω νομοθεσίας.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2014· 12(10):3843.
([3]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το πλούσιο σε DHA και EPA έλαιο που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp., όπως ορίζεται στο παράρτημα I μπορεί να διατίθεται στην αγορά της Ένωσης ως νέο συστατικό τροφίμων για την προβλεπόμενη χρήση και στο ανώτατο επίπεδο που καθορίζονται στο παράρτημα II, με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

Άρθρο 2

Η ονομασία του πλούσιου σε DHA και EPA ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp., το οποίο εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση, επί της επισήμανσης των τροφίμων που το περιέχουν έχει ως εξής: «Το πλούσιο σε DHA και EPA έλαιο που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp.».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, USA.

Βρυξέλλες, 31 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Προδιαγραφές του πλούσιου σε DHA (εικοσιδυα-εξα-ενοϊκό οξύ) και EPA (εικοσα-πεντα-ενοϊκό οξύ) ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp.

Δοκιμή	Προδιαγραφές
Βαθμός οξύτητας	0,5 mg KOH/g κατ' ανώτατο όριο
Αριθμός υπεροξειδίων (PV)	5,0 meq/kg ελαίου κατ' ανώτατο όριο
Υγρασία και πτητικά συστατικά	0,05 % κατ' ανώτατο όριο
Ασαπωνοποίητες ύλες	4,5 % κατ' ανώτατο όριο
Trans-λιπαρά οξέα	1,0 % κατ' ανώτατο όριο
Περιεκτικότητα σε DHA	Τουλάχιστον 22,5 %
Περιεκτικότητα σε EPA	Τουλάχιστον 10 %

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Επιτρεπόμενες χρήσεις του πλούσιου σε DHA (εικοσιδυα-εξα-ενοϊκό οξύ) και EPA (εικοσα-πεντα-ενοϊκό οξύ) ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp.

Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατο επίπεδο χρήσης DHA και EPA (mg/ημέρα)
Συμπληρώματα διατροφής	3 000 mg, όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή για ενήλικες, με εξαίρεση εγκύους και θηλάζουσες