KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/546,

annettu 31 päivänä maaliskuuta 2015,

Schizochytrium sp. -mikrolevästä saatavan, runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn käyttöalan laajentamisesta elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 2083)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset sallivat 6 päivänä heinäkuuta 2012 asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan, runsaasti dokosaheksaeenihappoa (DHA) ja eikosapentaeenihappoa (EPA) sisältävän öljyn saattamisen markkinoille käytettäväksi eräissä elintarvikkeissa uutena ainesosana.

(2) Yritys DSM Nutritional Products toimitti 19 päivänä marraskuuta 2012 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaisille viranomaisille pyynnön *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan, runsaasti dokosaheksaeenihappoa (DHA) ja eikosapentaeenihappoa (EPA) sisältävän öljyn käyttöalan laajentamisesta elintarvikkeiden uutena ainesosana.

(3) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 29 päivänä huhtikuuta 2013 ensiarvioraporttinsa. Raportissa tultiin siihen tulokseen, että kyseisen levääljyn laajennetut käyttöalat täyttävät asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa uuselintarvikkeille asetetut arviointiperusteet.

(4) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 9 päivänä heinäkuuta 2013.

(5) Asiasta esitettiin perusteltuja muistutuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa asetetussa 60 päivän määräajassa.

(6) Komissio kuuli 25 päivänä maaliskuuta 2014 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja pyysi sitä tekemään lisäarvioinnin *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan, runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn käyttöalan laajentamisesta elintarvikkeiden uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 18 päivänä syyskuuta 2014 tieteellisen lausunnon ([2]) *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan, runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn käyttöalan laajentamisesta elintarvikkeiden uutena ainesosana ja totesi sen olevan turvallista ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttötasoilla.

(8) Tieteellinen lausunto antaa riittävästi perusteita vahvistaa, että *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan, runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn käyttö ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttötasoilla on asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen perusteiden mukaista.

(9) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([3]) vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan, runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn käytölle olisi annettava lupa rajoittamatta mainittujen säädösten vaatimuksia.

(10) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) EFSA Journal 2014; 12(10):3843.
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Schizochytrium sp. -mikrolevästä saatava, runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy, sellaisena kuin se on määritelty liitteessä I, voidaan saattaa unionin markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana käytettäväksi liitteessä II mainittujen käyttötarkoitusten ja enimmäistasojen mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2002/46/EY säännösten soveltamista.

2 artikla

Tällä päätöksellä sallitun *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä valmistettua runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "*Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatava runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy".

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, Yhdysvallat.

Tehty Brysselissä 31 päivänä maaliskuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE I

Schizochytrium sp. -mikrolevästä saatavan, runsaasti DHA:ta (dokosaheksaeenihappo) ja EPA:ta (eikosapentaeenihappo) sisältävän öljyn koostumuserittely

Testi	Koostumuserittely
Happoarvo	Enintään 0,5 mg KOH/g
Peroksidiluku (PV)	Enintään 5,0 meq/kg öljyä
Kosteus ja haihtuvat aineet	Enintään 0,05 %
Saippuoitumaton aines	Enintään 4,5 %
Transrasvahapot	Enintään 1,0 %
DHA-pitoisuus	Vähintään 22,5 %
EPA-pitoisuus	Vähintään 10 %

LIITE II

Schizochytrium sp. -mikrolevästä saatavan, runsaasti DHA:ta (dokosaheksaeenihappo) ja EPA:ta (eikosapentaeenihappo) sisältävän öljyn hyväksytyt käyttötarkoitukset

Elintarvikeryhmä	DHA:n ja EPA:n enimmäiskäyttömäärä (mg/päivä)
Ravintolisät	3 000 mg päivää kohti valmistajan suosituksen mukaisesti aikuisväestölle, ei kuitenkaan raskaana oleville ja imettäville naisille