PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/546

od 31. ožujka 2015.

o odobravanju proširenja upotrebe ulja bogatog DHK-om i EPK-om dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 2083)

(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku.)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane ([1]), a posebno njezin članak 7.,

budući da:

(1) Dana 6. srpnja 2012. nadležna tijela Ujedinjene Kraljevine odobrila su u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 stavljanje na tržište ulja bogatog dokozaheksaenskom kiselinom (DHK) i eikozapentaenskom kiselinom (EPK) dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. kao novog sastojka hrane koji se upotrebljava u određenoj hrani.

(2) Dana 19. studenoga 2012. trgovačko društvo DSM Nutritional Products od nadležnih tijela Ujedinjene Kraljevine zatražilo je proširenje upotrebe ulja bogatog DHK-om i EPK-om dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. kao novog sastojka hrane.

(3) Dana 29. travnja 2013. nadležno tijelo za procjenu hrane u Ujedinjenoj Kraljevini izdalo je izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da proširenje upotrebe ovog ulja alge ispunjuje kriterije za novu hranu utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(4) Dana 9. srpnja 2013. Komisija je izvješće o početnoj procjeni proslijedila ostalim državama članicama.

(5) U propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 uloženi su obrazloženi prigovori.

(6) Dana 25. ožujka 2014. Komisija se obratila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA) sa zahtjevom za provođenje dodatne procjene proširenja upotrebe ulja bogatog DHK-om i EPK-om dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. kao sastojka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.

(7) EFSA je 18. rujna 2014. donijela znanstveno mišljenje o proširenju upotrebe ulja bogatog DHK-om i EPK-om dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. kao sastojka nove hrane ([2]), uz zaključak da je ono sigurno u okviru predloženih upotreba i razina upotrebe.

(8) Navedeno znanstveno mišljenje izvor je dovoljnih informacija na temelju kojih se može utvrditi da je ulje bogato DHK-om i EPK-om dobiveno iz mikroalge *Schizochytrium* sp. u predloženim upotrebama i razinama upotrebe u skladu s kriterijima utvrđenima člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(9) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) utvrđuju se zahtjevi o dodacima prehrani. Upotrebu ulja bogatog DHK-om i EPK-om dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje zahtjeve tog zakonodavnog akta.

(10) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 43, 14.2.1997., str. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2014.; 12(10):3843.
([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ulje bogato DHK-om i EPK-om dobiveno iz mikroalge *Schizochytrium* sp., kako je navedeno u Prilogu I., može se stavljati na tržište Unije kao novi sastojak hrane za namjenu utvrđenu u Prilogu II. u najvećoj količini navedenoj u tom Prilogu, ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ.

Članak 2.

Opis ulja bogatog DHK-om i EPK-om dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium* sp. koje je odobreno ovom Odlukom na oznaci hrane koja ga sadržava glasi „ulje bogato DHK-om i EPK-om dobiveno iz mikroalge *Schizochytrium* sp."

Članak 3.

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, SAD.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. ožujka 2015.

Za Komisiju

Vytenis ANDRIUKAITIS

Član Komisije

PRILOG I.

Specifikacija ulja bogatog dokozaheksaenskom kiselinom (DHK) i eikozapentaenskom kiselinom (EPK) dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium sp.*

Ispitivanje	Specifikacija
Kiselinski broj	Najviše 0,5 mg KOH/g
Peroksidni broj	Najviše 5,0 meq/kg ulja
Vlaga i hlapljive tvari	Najviše 0,05 %
Neosapunjive tvari	Najviše 4,5 %
Transmasne kiseline	Najviše 1,0 %
Sadržaj DHK-a	Najmanje 22,5 %
Sadržaj EPK-a	Najmanje 10 %

PRILOG II.

Odobrena upotreba ulja bogatog dokozaheksaenskom kiselinom (DHK) i eikozapentaenskom kiselinom (EPK) dobivenog iz mikroalge *Schizochytrium sp.*

Kategorija hrane	Najviša dopuštena razina upotrebe DHK-a i EPK-a (mg/dan)
Dodaci prehrani	3 000 mg u skladu s preporukom proizvođača za odraslu populaciju, osim trudnica i dojilja