DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO (UE) 2015/546

de 31 de março de 2015

que autoriza o alargamento da utilização do óleo rico em DHA e EPA da microalga *Schizochytrium* sp. como novo ingrediente alimentar ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2015) 2083]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ([1]), nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em 6 de julho de 2012, as autoridades competentes do Reino Unido autorizaram, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97, a colocação no mercado do óleo rico em ácido docosa-hexaenoico (DHA) e ácido eicosapentenoico (EPA) da microalga *Schizochytrium* sp. como novo ingrediente alimentar para utilização em determinados géneros alimentícios.

(2) Em 19 de novembro de 2012, a empresa DSM Nutritional Products apresentou um pedido às autoridades competentes do Reino Unido para o alargamento da utilização do óleo rico em DHA e EPA da microalga *Schizochytrium* sp. como novo ingrediente alimentar.

(3) Em 29 de abril de 2013, o organismo competente do Reino Unido para a avaliação de alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que o alargamento da utilização deste óleo de algas preenche os critérios aplicáveis aos novos alimentos estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(4) Em 9 de julho de 2013, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros.

(5) No prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97, foram apresentadas objeções fundamentadas.

(6) Em 25 de março de 2014, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), solicitando uma avaliação adicional do alargamento da utilização do óleo rico em DHA e EPA da microalga *Schizochytrium* sp. como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

(7) Em 18 de setembro de 2014, a AESA adotou um parecer científico relativo ao alargamento da utilização do óleo rico em DHA e EPA da microalga *Schizochytrium* sp. como novo ingrediente alimentar ([2]), concluindo que é seguro para as utilizações e os níveis de utilização propostos.

(8) O parecer contém fundamentos suficientes para concluir que o óleo rico em DHA e EPA da microalga *Schizochytrium* sp., nas utilizações e nos níveis de utilização propostos, cumpre os critérios enunciados no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(9) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização de óleo rico em DHA e EPA da microalga *Schizochytrium* sp. deve ser autorizada sem prejuízo dos requisitos previstos nesse diploma.

(10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

([1]) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* (2014); 12(10):3843.
([3]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O óleo rico em DHA e EPA da microalga *Schizochytrium* sp., tal como especificado no anexo I, pode ser colocado no mercado da União como novo ingrediente alimentar para a utilização e no teor máximo definidos no anexo II, sem prejuízo do disposto na Diretiva 2002/46/CE.

Artigo 2.º

A designação do óleo rico em DHA e EPA da microalga *Schizochytrium* sp. autorizado pela presente decisão na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo rico em DHA e EPA da microalga *Schizochytrium* sp.».

Artigo 3.º

A destinatária da presente decisão é a empresa DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, EUA.

Feito em Bruxelas, em 31 de março de 2015.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO I

Especificações do óleo rico em DHA (ácido docosa-hexaenoico) e EPA (ácido eicosapentaenoico) da microalga *Schizochytrium* sp.

Ensaio	Especificação
Índice de acidez	Não superior a 0,5 mg KOH/g
Índice de peróxidos	Não superior a 5,0 meq/kg de óleo
Humidade e voláteis	Teor não superior a 0,05 %
Insaponificáveis	Teor não superior a 4,5 %
Ácidos gordos *trans*	Teor não superior a 1,0 %
Teor de DHA	Não inferior a 22,5 %
Teor de EPA	Não inferior a 10 %

ANEXO II

Utilizações autorizadas do óleo rico em DHA (ácido docosa-hexaenoico) e EPA (ácido eicosapentaenoico) da microalga *Schizochytrium* sp.

Categoria de géneros alimentícios	Teor máximo de utilização de DHA e de EPA (mg/dia)
Suplementos alimentares	3 000 mg, tal como recomendado pelo fabricante para a população adulta com exclusão de mulheres grávidas e lactantes