DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/546 A COMISIEI

din 31 martie 2015

privind autorizarea extinderii utilizării uleiului bogat în DHA și EPA, extras din microalga *Schizochytrium* sp., ca ingredient alimentar nou conform Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2015) 2083]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ([1]), în special articolul 7,

întrucât:

(1) La 6 iulie 2012, autoritățile competente din Regatul Unit au autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, introducerea pe piață a uleiului bogat în acid docosahexaenoic (DHA) și acid eicosapentaenoic (EPA), extras din microalga *Schizochytrium* sp. ca ingredient alimentar nou, destinat a fi utilizat în anumite produse alimentare.

(2) La 19 noiembrie 2012, societatea DSM Nutritional Products a înaintat autorităților competente din Regatul Unit o cerere de extindere a utilizării uleiului bogat în DHA și EPA, extras din microalga *Schizochytrium* sp., ca ingredient alimentar nou.

(3) La 29 aprilie 2013, organismul responsabil cu evaluarea produselor alimentare din Regatul Unit a emis raportul său de evaluare inițială. În raportul respectiv, organismul a ajuns la concluzia că extinderea utilizării acestui ulei de alge îndeplinește criteriile privind alimentele noi, prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(4) La data de 9 iulie 2013, Comisia a transmis raportul privind evaluarea inițială celorlalte state membre.

(5) În termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97 au fost prezentate obiecții motivate.

(6) La 25 martie 2014, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a extinderii utilizării uleiului bogat în DHA și EPA, extras din microalga *Schizochytrium* sp., ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(7) La 18 septembrie 2014, EFSA a adoptat un aviz științific privind extinderea utilizării uleiului bogat în DHA și EPA, extras din microalga *Schizochytrium* sp. ca ingredient alimentar nou ([2]), concluzionând că acesta este sigur, pentru utilizările și în dozele propuse.

(8) Avizul respectiv oferă suficiente motive pentru a stabili că, în utilizările și dozele propuse, uleiul bogat în DHA și EPA, extras din microalga *Schizochytrium* sp., respectă criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(9) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]) stabilește cerințe privind suplimentele alimentare. Utilizarea uleiului bogat în DHA și EPA, extras din microalga *Schizochytrium* sp., ar trebui să fie autorizată fără a aduce atingere cerințelor acestei directive.

(10) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 43, 14.2.1997, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2014; 12(10):3843.
([3]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Uleiul bogat în DHA și EPA, extras din microalga *Schizochytrium* sp., conform cu specificațiile din anexa I, poate fi introdus pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou, pentru utilizările definite și la nivelul maxim stabilit în anexa II, fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE.

Articolul 2

Denumirea specificată pe eticheta produselor alimentare care conțin uleiul bogat în DHA și EPA, extras din microalga *Schizochytrium* sp., autorizat prin prezenta decizie, este „ulei bogat în DHA și EPA, extras din microalga *Schizochytrium* sp."

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează societății DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, SUA.

Adoptată la Bruxelles, 31 martie 2015.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXA I

Specificația uleiului bogat în acid docosahexaenoic (DHA) și acid eicosapentaenoic (EPA), extras din microalga *Schizochytrium* sp.

Test	Specificație
Indice de aciditate	Maximum 0,5 mg KOH/g
Indice de peroxid (IP)	Maximum 5 meq/kg ulei
Umiditate și materii volatile	Maximum 0,05 %
Substanțe nesaponificabile	Maximum 4,5 %
Acizi grași trans	Maximum 1,0 %
Conținut de DHA	Minimum 22,5 %
Conținut de EPA	Minimum 10 %

ANEXA II

Utilizări autorizate ale uleiului bogat în acid docosahexaenoic (DHA) și acid eicosapentaenoic (EPA), extras din microalga *Schizochytrium* sp.

Categoria de alimente	Nivel maxim de utilizare a DHA și EPA (mg/zi)
Suplimente alimentare	3 000 mg conform recomandării producătorului, pentru populația adultă, cu excepția femeilor însărcinate și a celor care alăptează