VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2015/546

z 31. marca 2015

o povolení rozšíriť použitie oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA ako novej zložky potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom C(2015) 2083]

(Iba anglické znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ([1]), a najmä na jeho článok 7,

keďže:

(1) Dňa 6. júla 2012 príslušné orgány Spojeného kráľovstva povolili v súlade s nariadením (ES) č. 258/97 umiestňovanie oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom kyseliny dokozahexaénovej (DHA) a kyseliny ikozapentaénovej (EPA) na trh ako novej zložky potravín na používanie v určitých potravinách.

(2) Spoločnosť DSM Nutritional Products požiadala 19. novembra 2012 príslušné orgány Spojeného kráľovstva o rozšírenie použitia oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA ako novej zložky potravín.

(3) Orgán Spojeného kráľovstva zodpovedný za posudzovanie potravín vydal 29. apríla 2013 prvotnú hodnotiacu správu. V správe dospel k záveru, že rozšírenie použitia tohto riasového oleja spĺňa kritériá pre nové potraviny stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(4) Komisia zaslala prvotnú hodnotiacu správu 9. júla 2013 ostatným členským štátom.

(5) V lehote 60 dní predpísanej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97 boli vznesené odôvodnené námietky.

(6) Komisia sa 25. marca 2014 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) s požiadavkou o vykonanie dodatočného posúdenia oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA ako novej zložky potravín v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.

(7) EFSA vydal 18. septembra 2014 vedecké stanovisko k rozšíreniu používania oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA ako novej zložky potravín ([2]), v ktorom dospel k záveru, že navrhované spôsoby použitia a navrhované množstvá sú bezpečné.

(8) Stanovisko poskytuje dostatočné dôvody na to, aby bolo možné konštatovať, že olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA spĺňa kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(9) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) sa stanovujú požiadavky na potravinové doplnky. Použitie oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté požiadavky uvedených právnych predpisov.

(10) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014); 12(10):3843.
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA špecifikovaný v prílohe I možno umiestňovať na trh v Únii ako novú zložku potravín na účely použitia vymedzené v prílohe II a pri najvyšších prípustných množstvách stanovených v danej prílohe, a to bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 2002/46/ES.

Článok 2

Olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA povolený týmto rozhodnutím musí byť na označení potravín, ktoré ho obsahujú, označený slovami: „olej z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA a EPA“.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, USA.

V Bruseli 31. marca 2015

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA I

Špecifikácia oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA (kyseliny dokozahexaénovej) a EPA (kyseliny ikozapentaénovej)

Skúška	Špecifikácia
Číslo kyslosti	najviac 0,5 mg hydroxidu draselného/g
Peroxidové číslo	najviac 5,0 meq/kg oleja
Vlhkosť a prchavosť	najviac 0,05 %
Nezmydliteľný podiel	najviac 4,5 %
Transmastné kyseliny	najviac 1,0 %
Obsah kyseliny dokozahexaénovej	najmenej 22,5 %
Obsah kyseliny ikozapentaénovej	najmenej 10 %

PRÍLOHA II

Povolené použitia oleja z mikrorias *Schizochytrium* sp. s vysokým obsahom DHA (kyseliny dokozahexaénovej) a EPA (kyseliny ikozapentaénovej)

Kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvo DHA a EPA (mg/deň)
Výživové doplnky	3 000 mg podľa odporúčania výrobcu pre dospelých okrem tehotných a dojčiacich žien