KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/546

av den 31 mars 2015

om tillstånd för utvidgning av användningsområdet för DHA- och EPA-rik olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr C(2015) 2083]

(Endast den engelska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ([1]), särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

(1) Den 6 juli 2012 godkände de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket, i enlighet med förordning (EG) nr 258/97, att olja rik på dokosahexaensyra (DHA) och eikosapentaensyra (EPA) från mikroalgen *Schizochytrium* sp. släpps ut på marknaden som ny livsmedelsingrediens för användning i vissa livsmedel.

(2) Den 19 november 2012 ansökte företaget DSM Nutritional Products hos de behöriga myndigheterna i Förenade kungariket om en utvidgning av användningsområdet för DHA- och EPA-rik olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. som ny livsmedelsingrediens.

(3) Den 29 april 2013 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Förenade kungariket sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att utvidgningen av användningsområdet för denna algolja uppfyller kriterierna för nya livsmedel i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(4) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 9 juli 2013.

(5) Motiverade invändningar framfördes inom den period på 60 dagar som är fastställd i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97.

(6) Den 25 mars 2014 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att göra en kompletterande utvärdering av utvidgningen av användningsområdet för DHA- och EPA-rik olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.

(7) Den 18 september 2014 antog Efsa ett vetenskapligt yttrande om utvidgningen av användningsområdet för DHA- och EPA-rik olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. som ny livsmedelsingrediens ([2]) och drog slutsatsen att den är säker vid föreslagen användning och i den föreslagna halten.

(8) Det vetenskapliga yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att DHA- och EPA-rik olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. vid föreslagen användning och i den föreslagna halten uppfyller kriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(9) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([3]) fastställs krav för kosttillskott. Användningen av DHA- och EPA-rik olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av kraven i den rättsakten.

(10) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):10, artikelnr 3843.
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

DHA- och EPA-rik olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. enligt specifikationen i bilaga I får släppas ut på marknaden i unionen som ny livsmedelsingrediens för den användning och vid den högsta tillåtna mängd som fastställs i bilaga II utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG.

Artikel 2

DHA- och EPA-rik olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp. som tillåts genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”DHA- och EPA-rik olja från mikroalgen *Schizochytrium* sp.”.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045 i Förenta staterna.

Utfärdat i Bryssel den 31 mars 2015.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

Specifikation för olja rik på DHA (dokosahexaensyra) och EPA (eikosapentaensyra) från mikroalgen *Schizochytrium* sp.

Test	Specifikation
Syratal	Högst 0,5 mg KOH/g
Peroxidtal	Högst 5,0 mekv/kg olja
Vatten och flyktiga ämnen	Högst 0,05 %
Oförtvålbara ämnen	Högst 4,5 %
Transfettsyror	Högst 1,0 %
DHA-halt	Minst 22,5 %
EPA-halt	Minst 10 %

BILAGA II

Tillåten användning av olja rik på DHA (dokosahexaensyra) och EPA (eikosapentaensyra) från mikroalgen *Schizochytrium* sp.

Livsmedelskategori	Högsta tillåtna mängd DHA och EPA (mg/dag)
Kosttillskott	3 000 mg enligt tillverkarens rekommendationer för vuxna, med undantag av gravida och ammande kvinnor