

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/545,

31. märts 2015,

millega lubatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel turule lasta toidu uuendkoostisosana, mikrovetikatest *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) saadud õli

(teatavaks tehtud numbri C(2015) 2082 all)

(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

- (1) 18. septembril 2013 esitas äriühing DSM Nutritional Products Ühendkuningriigi pädevale asutusele taotluse mikrovetikatest *Schizochytrium* sp. saadud suure dokosaheksaeenhape (DHA) sisaldusega õli turulelaskmiseks toidu uuendkoostisosana. Mikrovetikate tüvi on määratletud Ameerika Tüüpkultuuride Kollektiooni (ATCC) tüvena PTA-9695.
- (2) Ühendkuningriigi pädev toiduhindamisasutus esitas 2. aprillil 2014 esmase hindamisaruande. Kõnealuses aruandes tegi toiduhindamisasutus järelduse, et kõnealuse vetikaõli kasutamine vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud uuendtoidu kriteeriumidele.
- (3) Komisjon edastas esmase hindamisaruande teistele liikmesriikidele 10. aprillil 2014.
- (4) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus ette nähtud 60 päeva jooksul esitati põhjendatud vastuväiteid. Eelkõige esitati vastuväited tarbitava DHA koguse suurendamise kohta. Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 7 lõike 1 kohaselt tuleb vastu võtta otsus, milles käsitletakse esitatud vastuväiteid. Taotleja muutis hiljem taotlust seoses DHA suurima kogusega toidulisandites. Liikmesriigid ja komisjon jäid selle muudatuse ja taotleja esitatud lisaselgitustega rahule.
- (5) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ⁽²⁾ on sätestatud nõuded, mis kehtivad toidulisandite puhul. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1925/2006 ⁽³⁾ on sätestatud nõuded vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatavate muude ainete toidule lisamise kohta. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2009/39/EÜ ⁽⁴⁾ on sätestatud nõuded eritoiduks ettenähtud toiduainete kohta. Komisjoni direktiivis 96/8/EÜ ⁽⁵⁾ on sätestatud nõuded kehakaalu alandamiseks ettenähtud madala energiasisaldusega dieetides kasutatavate toiduainete kohta. Komisjoni direktiivis 1999/21/EÜ ⁽⁶⁾ on sätestatud nõuded, mis kehtivad meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud dieettoitude puhul. Komisjoni direktiivis 2006/125/EÜ ⁽⁷⁾ on sätestatud nõuded, mis

⁽¹⁾ EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2002/46/EÜ, 10. juuni 2002, toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1925/2006, 20. detsember 2006, vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 26).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ, 6. mai 2009, eritoiduks ettenähtud toiduainete kohta (ELT L 124, 20.5.2009, lk 21).

⁽⁵⁾ Komisjoni direktiiv 96/8/EÜ, 26. veebruar 1996, kehakaalu alandamiseks ettenähtud madala energiasisaldusega dieetides kasutatavate toiduainete kohta (EÜT L 55, 6.3.1996, lk 22).

⁽⁶⁾ Komisjoni direktiiv 1999/21/EÜ, 25. märts 1999, meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude kohta (EÜT L 91, 7.4.1999, lk 29).

⁽⁷⁾ Komisjoni direktiiv 2006/125/EÜ, 5. detsember 2006, imikutele ja väikelastele mõeldud teraviljapõhiste töödeldud toitade ja muude imikutoitude kohta (ELT L 339, 6.12.2006, lk 16).

kehtivad imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhiste töödeldud toitude ja muude imikutoitude kohta. Komisjoni direktiivis 2006/141/EÜ ⁽¹⁾ on sätestatud nõuded, mis kehtivad imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta. Mikrovetikatest *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) saadud õli kasutamine tuleks lubada viisil, mis ei piira kõnealuste õigusaktide sätete kohaldamist.

- (6) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Mikrovetikatest *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) saadud õli, mille täpsemad andmed on esitatud I lisas, võib lasta Euroopa Liidu turule ja kasutada toidu uuendkoostisosana II lisas sätestatud otstarbel ja maksimumkogustes, piiramata sellega direktiivi 2002/46/EÜ, määruse (EÜ) nr 1925/2006, direktiivi 2009/39/EÜ, direktiivi 96/8/EÜ, direktiivi 1999/21/EÜ, direktiivi 2006/141/EÜ ja direktiivi 2006/125/EÜ kohaldamist.

Artikkel 2

Käesoleva otsusega lubatud mikrovetikatest *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) saadud õli nimetus seda sisaldavate toiduainete märgistusel on „mikrovetikatest *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) saadud õli”.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, USA.

Brüssel, 31. märts 2015

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS

⁽¹⁾ Komisjoni direktiiv 2006/141/EÜ, 22. detsember 2006, imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta ning millega muudetakse direktiivi 1999/21/EÜ (ELT L 401, 30.12.2006, lk 1).

I LISA

Mikrovetikatest *Schizochytrium* sp. saadud õli omadused (Ameerika Tüüpkultuuride Kolleksioon (ATCC) PTA-9695)

Katse	Kirjeldus
Vabad rasvhapped	Mitte üle 0,4 %
Peroksiidiarv	Mitte üle 5,0 meq/kg õlis
Mitteseebistuvad koostisosad	Mitte üle 3,5 %
DHA sisaldus	Vähemalt 35 %
Dokosapentaenenhape (DPA) n-6	Mitte üle 6 %
<i>trans</i> -rasvhapped	Mitte üle 2,0 %

II LISA

Mikrovetikatest *Schizochytrium* sp. (Ameerika Tüüpkuultuuride Kolleksioon (ATCC) PTA-9695) saadud õli lubatud kasutus

Toidugrupp	DHA maksimaalne sisaldus
Piimatooted, v.a piimal põhinevad joogid	200 mg/100 g või juustutoodete puhul 600 mg/100 g
Piimatoodete analoogid, v.a joogid	200 mg/100 g või juustutoodete analoogide puhul 600 mg/100 g
Võiderasvad ja kastmed	600 mg/100 g
Hommikusöögihelbed	500 mg/100 g
Toidulisandid	Tootja soovitatav kogus tavatarbijatele on 250 mg DHA-d päevas; tootja soovitatav kogus rasedatele ja rinnaga toitvatele naistele on 450 mg DHA-d päevas
Kehakaalu alandamiseks ettenähtud vähese energiasisaldusega dieetides kasutatavad toiduained, nagu on määratletud direktiivis 96/8/EÜ	250 mg söögikorra asendaja kohta
Muud eritoidud, nagu määratletud direktiivis 2009/39/EÜ, v.a imiku piimasegud ja jätkupiimasegud	200 mg/100 g
Meditasiinilise otstarbega eritoidud	Vastavalt nende inimeste erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud
Pagaritooted, leib, sai ja saiakesed, magusad küpsised	200 mg/100 g
Teraviljabatoonid	500 mg/100 g
Küpsetusrasvad	360 mg/100 g
Mittealkohoolsed joogid (sh piimatoodete analoogid ja piimal põhinevad joogid)	80 mg/100 ml
Imiku piimasegu ja jätkupiimasegu	Kasutatakse vastavalt direktiivile 2006/141/EÜ
Imikutele ja väikelastele ette nähtud teraviljapõhised töödeldud toidud ja muud imikutoidud, kaasa arvatud direktiivi 2006/125/EÜ kohaselt kasutatavad toidud	200 mg/100 g