

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιουλίου 2014

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση των αποφάσεων 2003/427/ΕΚ και 2009/778/ΕΚ

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2014) 4670]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2014/463/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι προδιαγραφές του ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. έχουν διατυπωθεί και η διάθεσή του στην αγορά έχει εγκριθεί σε διάφορα τρόφιμα σε ορισμένα ανώτατα επίπεδα χρήσης με την απόφαση 2003/427/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup>. Η πρώτη επέκταση των χρήσεων του ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. χορηγήθηκε με την απόφαση 2009/778/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(3)</sup>.
- (2) Στις 16 Ιανουαρίου 2013 η εταιρεία DSM Nutritional Products υπέβαλε αίτηση στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου για επέκταση των χρήσεων του ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. ως νέου συστατικού τροφίμων. Η DSM Nutritional Products έχει αγοράσει την εταιρεία Martek Biosciences, η οποία ήταν ο αποδέκτης των προηγούμενων αποφάσεων, με συμβόλαιο της 30ής Ιουνίου 2012.
- (3) Στις 29 Απριλίου 2013 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η επέκταση των χρήσεων του εν λόγω ελαίου φυκών πληροί τα κριτήρια για νέα τρόφιμα που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (4) Στις 9 Ιουλίου 2013 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα λοιπά κράτη μέλη.
- (5) Διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της προθεσμίας των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Συγκεκριμένα, διατυπώθηκαν αντιρρήσεις όσον αφορά τα αυξημένα επίπεδα πρόσληψης εικοσιδυαεξανοϊκού οξέος (DHA). Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 θα πρέπει να εκδοθεί εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής που να λαμβάνει υπόψη τις διατυπωθείσες αντιρρήσεις. Ο αιτών, ως εκ τούτου, τροποποίησε το αίτημα σχετικά με την ανώτατη ποσότητα του DHA στα συμπληρώματα διατροφής. Η αλλαγή αυτή και πρόσθετες εξηγήσεις από τον αιτούντα διασκέδασαν τις ανησυχίες σε ικανοποιητικό βαθμό για τα κράτη μέλη και την Επιτροπή.
- (6) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup> ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(5)</sup> ορίζει απαιτήσεις σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα. Η οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(6)</sup> ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή. Η οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(7)</sup> ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαίτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους. Η χρήση ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της εν λόγω νομοθεσίας.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Απόφαση 2003/427/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Ιουνίου 2003, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του πλούσιου σε DHA (εικοσιδυαεξανοϊκό οξύ) ελαίου που παράγεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp. ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 144 της 12.6.2003, σ. 13).

<sup>(3)</sup> Απόφαση 2009/778/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Οκτωβρίου 2009, για την επέκταση των χρήσεων ελαίου φυκών από τα μικροφύκη *Schizochytrium* sp. ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 278 της 23.10.2009, σ. 56).

<sup>(4)</sup> Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

<sup>(5)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26).

<sup>(6)</sup> Οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή (ΕΕ L 124 της 20.5.2009, σ. 21).

<sup>(7)</sup> Οδηγία 96/8/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Φεβρουαρίου 1996, σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε διαίτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους (ΕΕ L 55 της 6.3.1996, σ. 22).

- (7) Για λόγους νομικής σαφήνειας, οι αποφάσεις 2003/427/ΕΚ και 2009/778/ΕΚ θα πρέπει να καταργηθούν και να αντικατασταθούν από την παρούσα απόφαση.
- (8) Οι κοινοποιήσεις για τη διάθεση στην αγορά ενός συστατικού ουσιαστικά ισοδύναμου με το έλαιο φυκών, όπως εγκρίθηκαν με τις αποφάσεις 2003/427/ΕΚ και 2009/778/ΕΚ, οι οποίες υποβλήθηκαν στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, εξακολουθούν να ισχύουν.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

Επιτρέπεται η διάθεση στην ενωσιακή αγορά ελαίου που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp., όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, ως νέου συστατικού τροφίμων για τις προβλεπόμενες χρήσεις και στα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στο παράρτημα II, με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ και της οδηγίας 96/8/ΕΚ.

#### Άρθρο 2

Το έλαιο που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp., το οποίο εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση, αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων που το περιέχουν με την ονομασία «έλαιο που προέρχεται από το μικροφύκος *Schizochytrium* sp.».

#### Άρθρο 3

Οι αποφάσεις 2003/427/ΕΚ και 2009/778/ΕΚ καταργούνται.

#### Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, USA.

Βρυξέλλες, 14 Ιουλίου 2014.

Για την Επιτροπή  
Tonio BORG  
Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΕΛΑΙΟΥ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΜΙΚΡΟΦΥΚΟΣ *SCHIZOCHYTRIUM SP.*

Δοκιμή	Προδιαγραφές
Βαθμός οξύτητας	0,5 mg KOH/g κατ' ανώτατο όριο
Αριθμός υπεροξειδίων (PV)	Έως 5,0 meq/kg ελαίου
Υγρασία και πτητικά συστατικά	0,05 % κατ' ανώτατο όριο
Ασαπωνοποίητες ύλες	4,5 % κατ' ανώτατο όριο
Trans-λιπαρά οξέα	1,0 % κατ' ανώτατο όριο
Περιεκτικότητα σε DHA	Τουλάχιστον 32,0 %

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΛΑΙΟΥ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΜΙΚΡΟΦΥΚΟΣ *SCHIZOCHYTRIUM SP.*

Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατο επίπεδο χρήσης DHA
Γαλακτοκομικά προϊόντα εκτός από τα ποτά με βάση το γάλα	200 mg/100 g ή για τυροκομικά προϊόντα 600 mg/100 g
Υποκατάστατα γαλακτοκομικών εκτός από τα ποτά	200 mg/100 g ή για τα υποκατάστατα των τυροκομικών 600 mg/100 g
Λιπαρές ουσίες για επάλειψη και σάλτσες για σαλάτες	600 mg/100 g
Δημητριακά προγεύματος	500 mg/100g
Συμπληρώματα διατροφής	250 mg DHA ημερησίως ως συνιστώμενη δόση από τον παρασκευαστή για όλο τον πληθυσμό 450 mg DHA ημερησίως ως συνιστώμενη δόση από τον παρασκευαστή για εγκύους και θηλάζουσες μητέρες
Τρόφιμα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε δίαιτες μειωμένων θερμίδων για απώλεια βάρους, όπως ορίζονται στην οδηγία 96/8/ΕΚ	250 mg ανά αντικατάσταση γεύματος
Άλλα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ειδική διατροφή, όπως ορίζονται στην οδηγία 2009/39/ΕΚ, με εξαίρεση τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας	200 mg/100 g
Διαιτητικά τρόφιμα προοριζόμενα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα.
Προϊόντα αρτοποιίας (ψωμιά και ψωμάκια), μπισκότα με προσθήκη γλυκαντικών	200 mg/100 g
Μπάρες δημητριακών/θρεπτικές μπάρες	500 mg/100 g
Μαγειρικά λίπη	360 mg/100 g
Μη αλκοολούχα ποτά (περιλαμβάνονται υποκατάστατα γαλακτοκομικών και γαλακτούχα ποτά)	80 mg/100 ml