

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/546 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2015. március 31.)**

a *Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert, DHA-ban és EPA-ban gazdag olajnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való felhasználásának kiterjesztéséről

(az értesítés a C(2015) 2083. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

- (1) 2012. július 6-án az Egyesült Királyság illetékes hatóságai a 258/97/EK rendeletnek megfelelően engedélyezték a *Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert, dokozahexénsavban (DHA) és ejkozapentaénsavban (EPA) gazdag olajnak bizonyos élelmiszerekben új élelmiszer-összetevőként való felhasználásra történő forgalomba hozatalát.
- (2) 2012. november 19-én a DSM Nutritional Products a *Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert, DHA-ban és EPA-ban gazdag olaj élelmiszer-összetevőként való felhasználásának kiterjesztésére vonatkozó kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságaihoz.
- (3) 2013. április 29-én az Egyesült Királyság illetékes élelmiszer-értékelő testülete közzétette előzetes értékelő jelentését. A jelentés következtetései szerint a nevezett algaolaj felhasználásának kiterjesztése megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében az új élelmiszerekre előírt feltételeknek.
- (4) A Bizottság az előzetes értékelő jelentést 2013. július 9-én továbbította a többi tagállam számára.
- (5) A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében meghatározott hatvannapos időszak alatt indokolt kifogásokat emeltek.
- (6) 2014. március 25-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (EFSA), hogy végezzen kiegészítő értékelést a *Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert, DHA-ban és EPA-ban gazdag olajnak a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való felhasználásának kiterjesztéséről.
- (7) 2014. szeptember 18-án az EFSA tudományos szakvéleményt ⁽²⁾ fogadott el a *Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert, DHA-ban és EPA-ban gazdag olaj új élelmiszer-összetevőként való felhasználásának kiterjesztéséről, melyben arra a következtetésre jutott, hogy az a javasolt felhasználási célok és szintek betartása mellett biztonságos.
- (8) Az említett szakvélemény így elegendő alapot nyújt annak megállapítására, hogy a javasolt felhasználási célok és szintek betartása mellett a *Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert, DHA-ban és EPA-ban gazdag olaj megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében szereplő kritériumoknak.
- (9) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. A *Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert, DHA-ban és EPA-ban gazdag olaj felhasználását az említett jogszabályban meghatározott követelmények sérelme nélkül engedélyezni kell.
- (10) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o.

⁽²⁾ EFSA Journal (2014); 12(10):3843.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. június 10-i 2002/46/EK irányelve az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az I. mellékletben meghatározott, *Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert, DHA-ban és EPA-ban gazdag olaj új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatala a 2002/46/EK irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül, a II. mellékletben megállapított felhasználási célok és maximális szintek betartása mellett engedélyezett az Unióban.

2. cikk

Az e határozat által engedélyezett, *Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert, DHA-ban és EPA-ban gazdag olajat tartalmazó élelmiszerek címkéjén az alábbi megjelölést kell feltüntetni: „*Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert, DHA-ban és EPA-ban gazdag olaj.”

3. cikk

E határozatnak a DSM Nutritional Products (6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, USA) a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2015. március 31-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A *Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert, DHA-ban (dokozahexénsav) és EPA-ban (eikozapenténsav) gazdag olaj specifikációja

Vizsgálat	Specifikáció
Savszám	Legfeljebb 0,5 mg KOH/g
Peroxidszám	Legfeljebb 5,0 meq/kg olaj
Nedvesség- és illóanyag-tartalom	Legfeljebb 0,05 %
El nem szappanosítható anyag	Legfeljebb 4,5 %
Transz-zsírsavak	Legfeljebb 1,0 %
DHA-tartalom	Legalább 22,5 %
EPA-tartalom	Legalább 10 %

II. MELLÉKLET

A *Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert, DHA-ban (dokozahexénsav) és EPA-ban (eikozapenténsav) gazdag olaj engedélyezett felhasználása

Élelmiszer-kategória	A DHA és az EPA legnagyobb használati koncentrációja (mg/nap)
Étrend-kiegészítők	A gyártó ajánlásának megfelelően a felnőttek esetében (a várandós és szoptató nők kivételével) 3 000 mg.