

## DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 14 iulie 2014

privind autorizarea introducerii pe piață a uleiului extras din microalga *Schizochytrium* sp. ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Deciziilor 2003/427/CE și 2009/778/CE

[notificată cu numărul C(2014) 4670]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

(2014/463/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi <sup>(1)</sup>, în special articolul 7,

întrucât:

- (1) Specificațiile uleiului extras din microalga *Schizochytrium* sp. au fost stabilite, iar introducerea sa pe piață a fost autorizată pentru mai multe produse alimentare la anumite niveluri maxime de utilizare, prin Decizia 2003/427/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>. Prima extindere a utilizărilor uleiului extras din microalga *Schizochytrium* sp. a fost acordată prin Decizia 2009/778/CE a Comisiei <sup>(3)</sup>.
- (2) La 16 ianuarie 2013, societatea DSM Nutritional Products a înaintat o cerere către autoritățile competente din Regatul Unit în vederea extinderii utilizărilor uleiului extras din microalga *Schizochytrium* sp. ca ingredient alimentar nou. DSM Nutritional Products a achiziționat societatea Martek Biosciences, care a fost destinatarul deciziilor anterioare, prin contractul încheiat la data de 30 iunie 2012.
- (3) La 29 aprilie 2013, organismul responsabil de evaluarea produselor alimentare din Regatul Unit a emis raportul său de evaluare inițială. În raportul respectiv, organismul a ajuns la concluzia că extinderea utilizărilor acestui ulei de alge îndeplinește criteriile privind alimentele noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (4) La data de 9 iulie 2013, Comisia a transmis raportul privind evaluarea inițială celorlalte state membre.
- (5) În termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97 au fost prezentate obiecții motivate. În particular, au fost prezentate obiecții care se refereau la aportul ridicat de acid docosahexaenoic (DHA). În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97, ar trebui să se adopte o decizie de punere în aplicare a Comisiei, care să ia în considerare obiecțiile formulate. Solicitantul a modificat în consecință cererea privind cantitatea maximă de DHA în suplimentele alimentare. Această schimbare și explicațiile suplimentare oferite de către solicitant au atenuat preocupările, spre mulțumirea statelor membre și a Comisiei.
- (6) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(4)</sup> stabilește cerințe privind suplimentele alimentare. Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(5)</sup> stabilește cerințe privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare. Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(6)</sup> stabilește cerințe privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială. Directiva 96/8/CE a Comisiei <sup>(7)</sup> stabilește cerințe privind produsele alimentare utilizate în dietele hipocalorice pentru scăderea în greutate. Utilizarea uleiului extras din microalga *Schizochytrium* sp. ar trebui să fie autorizată fără a aduce atingere cerințelor din aceste acte legislative.

<sup>(1)</sup> JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decizia 2003/427/CE a Comisiei din 5 iunie 2003 privind autorizarea pentru plasarea pe piață a uleiului bogat în DHA (acid docosahexaenoic) din microalga *Schizochytrium* sp. ca ingredient alimentar nou conform Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 144, 12.6.2003, p. 13).

<sup>(3)</sup> Decizia 2009/778/CE a Comisiei din 22 octombrie 2009 privind extinderea utilizărilor uleiului de alge extras din microalga *Schizochytrium* sp. ca ingredient alimentar nou conform Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 278, 23.10.2009, p. 56).

<sup>(4)</sup> Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

<sup>(5)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 26).

<sup>(6)</sup> Directiva 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind produsele alimentare cu destinație nutrițională specială (JO L 124, 20.5.2009, p. 21).

<sup>(7)</sup> Directiva 96/8/CE a Comisiei din 26 februarie 1996 privind alimentele utilizate în regimurile hipocalorice pentru scăderea în greutate (JO L 55, 6.3.1996, p. 22).

- (7) Din motive de claritate juridică, Deciziile 2003/427/CE și 2009/778/CE ar trebui abrogate și înlocuite de prezenta decizie.
- (8) Notificările privind introducerea pe piață a unui ingredient în mare măsură echivalent cu uleiul de alge, astfel cum a fost autorizată prin Deciziile 2003/427/CE și 2009/778/CE, care au fost transmise Comisiei în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, rămân valabile.
- (9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Uleiul extras din microalga *Schizochytrium* sp., cu specificațiile din anexa I, poate fi introdus pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou, pentru utilizările și la nivelurile maxime stabilite în anexa II, fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE, Regulamentului (CE) nr. 1925/2006, Directivei 2009/39/CE și Directivei 96/8/CE.

*Articolul 2*

Denumirea uleiului extras din microalga *Schizochytrium* sp. autorizat prin prezenta decizie, specificată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin, este „ulei extras din microalga *Schizochytrium* sp.”

*Articolul 3*

Deciziile 2003/427/CE și 2009/778/CE se abrogă.

*Articolul 4*

Prezenta decizie se adresează societății DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, SUA.

Adoptată la Bruxelles, 14 iulie 2014.

*Pentru Comisie*  
Tonio BORG  
*Membru al Comisiei*

## ANEXA I

SPECIFICAȚIILE ULEIULUI EXTRAS DIN MICROALGA *SCHIZOCHYTRIUM SP.*

Test	Specificație
Indice de aciditate	Maximum 0,5 mg KOH/g
Indice de peroxid (IP)	Maximum 5,0 mEq/kg ulei
Umiditate și materii volatile	Maximum 0,05 %
Substanțe nesaponificabile	Maximum 4,5 %
Acizi grași trans	Maximum 1,0 %
Conținut de DHA	Minimum 32,0 %

## ANEXA II

## UTILIZĂRILE AUTORIZATE PENTRU ULEIUL EXTRAS DIN MICROALGA SCHIZOCHYTRIUM SP.

Categoria de alimente	Nivel maxim de utilizare a DHA
Produse lactate, cu excepția băuturilor pe bază de lapte	200 mg/100 g sau, pentru brânzeturi, 600 mg/100 g
Produse analoge lactatelor, cu excepția băuturilor	200 mg/100 g sau, pentru produse analoge brânzeturilor, 600 mg/100 g
Grăsimi tartinabilă și sosuri de salată	600 mg/100 g
Cereale pentru micul dejun	500 mg/100 g
Suplimente alimentare	250 mg DHA per zi, conform recomandării fabricantului pentru populația normală 450 mg DHA per zi, conform recomandării fabricantului pentru femeile însărcinate și care alăptează
Produse alimentare destinate a fi utilizate în regimuri hipocalorice pentru scăderea în greutate în sensul Directivei 96/8/CE	250 mg per înlocuitor de masă
Alte produse alimentare cu destinație nutrițională specială astfel cum sunt definite în Directiva 2009/39/CE, cu excepția preparatelor pentru sugari și a formulelor de continuare	200 mg/100 g
Alimentele dietetice destinate unor scopuri medicale speciale	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele
Produse de panificație, pâine și chifle, biscuiți dulci	200 mg/100 g
Batoane cu cereale	500 mg/100 g
Grăsimi pentru gătit	360 mg/100 g
Băuturi nealcoolice (inclusiv produse lactate analoge și băuturi pe bază de lapte)	80 mg/100 ml