

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/546

z dne 31. marca 2015

o odobritvi razširitve uporabe olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 2083)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Pristojni organi Združenega kraljestva so 6. julija 2012 v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 odobrili dajanje na trg olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp., bogatega z dokozaheksaenojsko (v nadaljnjem besedilu: DHA) in eikozapentaenojsko kislino (v nadaljnjem besedilu: EPA), kot nove živilske sestavine za uporabo v nekaterih živilih.
- (2) Družba DSM Nutritional Products je 19. novembra 2012 pri pristojnih organih Združenega kraljestva vložila zahtevek za razširitev uporabe olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, kot nove živilske sestavine.
- (3) Pristojni organ Združenega kraljestva za presojo živil je 29. aprila 2013 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da razširitev uporabe tega olja iz alg izpolnjuje merila za novo živilo iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.
- (4) Komisija je 9. julija 2013 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam.
- (5) V roku 60 dni, ki je določen v prvem pododstavku člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, so bili vloženi upravičeni ugovori.
- (6) Komisija se je 25. marca 2014 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) in jo prosila za dodatno presojo razširitve uporabe olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.
- (7) EFSA je 18. septembra 2014 sprejela znanstveno mnenje o razširitvi uporabe olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, kot nove živilske sestavine ⁽²⁾ in ugotovila, da je varno v okviru predlaganih načinov in ravni uporabe.
- (8) To mnenje je zadosten razlog, da se olje iz mikroalg *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA, v okviru predlaganih načinov in ravni uporabe šteje za skladnega z merili iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.
- (9) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, bi bilo treba odobriti brez poseganja v zahteve navedene zakonodaje.
- (10) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 43, 14.2.1997, str. 1.⁽²⁾ EFSA Journal (2014); 12(10):3843.⁽³⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

V Prilogi I specificirano olje iz mikroalg *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA, se lahko da na trg Unije kot nova živilska sestavina za opredeljeno uporabo in ob upoštevanju največje dovoljene ravni, določene v Prilogi II, brez poseganja v določbe Direktive 2002/46/ES.

Člen 2

Poimenovanje olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA in EPA, ki se odobri s tem sklepom, na označbah živil, ki ga vsebujejo, je „olje iz mikroalg *Schizochytrium* sp., bogato z DHA in EPA“.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na družbo DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, ZDA.

V Bruslju, 31. marca 2015

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA I

Specifikacija olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA (dokozaheksaenojsko kislino) in EPA (eikozapentaenojsko kislino)

Preskus	Specifikacija
kislinska vrednost	ne več kot 0,5 mg KOH/g
peroksidna vrednost (PV)	ne več kot 5,0 meq/kg olja
vlaga in hlapne snovi	ne več kot 0,05 %
neumiljive snovi	ne več kot 4,5 %
transmaščobne kisline	ne več kot 1,0 %
vsebnost DHA	ne manj kot 22,5 %
vsebnost EPA	ne manj kot 10 %

PRILOGA II

Odobrena uporaba olja iz mikroalg *Schizochytrium* sp., bogatega z DHA (dokozaheksaenojsko kislino) in EPA (eikozapentaenojsko kislino)

Kategorija živil	Najvišja dovoljena raven uporabe DHA in EPA (mg/dan)
prehranska dopolnila	3 000 mg, kot priporoča proizvajalec za odrasle, razen nosečnic in doječih mater