

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI****z dnia 14 lipca 2014 r.****w sprawie dopuszczenia do obrotu oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz w sprawie uchylenia decyzji 2003/427/WE i 2009/778/WE**

(notyfikowana jako dokument nr C(2014) 4670)

**(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)**

(2014/463/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją Komisji 2003/427/WE <sup>(2)</sup> ustalono specyfikację oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. i dopuszczono go do obrotu w niektórych rodzajach żywności przy określonych maksymalnych poziomach stosowania. Pierwsze rozszerzenie zastosowań oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. zostało przyznane decyzją Komisji 2009/778/WE <sup>(3)</sup>.
- (2) W dniu 16 stycznia 2013 r. przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products zwróciło się z wnioskiem do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa o rozszerzenie zastosowań oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. jako nowego składnika żywności. DSM Nutritional Products nabyło przedsiębiorstwo Martek Biosciences, które było adresatem poprzednich decyzji, w drodze umowy z dnia 30 czerwca 2012 r.
- (3) W dniu 29 kwietnia 2013 r. właściwy organ Zjednoczonego Królestwa do spraw oceny żywności wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdził, że rozszerzenie zastosowań wspomnianego oleju z alg spełnia kryteria nowej żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (4) W dniu 9 lipca 2013 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (5) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 zgłoszono uzasadniony sprzeciw. Sprzeciw dotyczył w szczególności zwiększonego poziomu spożycia kwasu dokozaheksaenowego (DHA). Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97 należy wydać decyzję wykonawczą Komisji, uwzględniającą zgłoszony sprzeciw. W związku z tym wnioskodawca zmienił wniosek dotyczący maksymalnej zawartości DHA w suplementach diety. Zmiana ta oraz dodatkowe wyjaśnienia przedstawione przez wnioskodawcę zmniejszyły wskazane obawy w sposób zadowalający państwa członkowskie i Komisję.
- (6) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup> ustanowiono wymagania dotyczące suplementów żywnościowych. W rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(5)</sup> ustanowiono wymogi dotyczące dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji. W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE <sup>(6)</sup> ustanowiono wymogi dotyczące środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. W dyrektywie Komisji 96/8/WE <sup>(7)</sup> ustanowiono wymogi dotyczące żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności. Należy zatwierdzić stosowanie oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. bez uszczerbku dla przepisów wymienionych aktów prawnych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.<sup>(2)</sup> Decyzja Komisji 2003/427/WE z dnia 5 czerwca 2003 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA (kwas dokozaheksaenowy) jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 144 z 12.6.2003, s. 13).<sup>(3)</sup> Decyzja Komisji 2009/778/WE z dnia 22 października 2009 r. dotycząca rozszerzenia zastosowania oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 278 z 23.10.2009, s. 56).<sup>(4)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).<sup>(5)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).<sup>(6)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U. L 124 z 20.5.2009, s. 21).<sup>(7)</sup> Dyrektywa Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie żywności przeznaczonej do użycia w dietach o obniżonej energetyczności (Dz.U. L 55 z 6.3.1996, s. 22).

- (7) Ze względu na jasność prawną należy uchylić decyzje 2003/427/WE i 2009/778/WE i zastąpić je niniejszą decyzją.
- (8) Notyfikacje dotyczące wprowadzania do obrotu składnika zasadniczo równoważnego z olejem z alg dopuszczonym decyzjami 2003/427/WE i 2009/778/WE, które zostały przekazane Komisji zgodnie z art. 5 rozporządzenie (WE) nr 258/97, pozostają w mocy.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Olej z mikroalg *Schizochytrium sp.*, określony w załączniku I, może zostać wprowadzony do obrotu w Unii jako nowy składnik żywności do zastosowań określonych w załączniku II i przy maksymalnych poziomach ustanowionych w tym załączniku, bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2002/46/WE, rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, dyrektywy 2009/39/WE i dyrektywy 96/8/WE.

*Artykuł 2*

Olej z mikroalg *Schizochytrium sp.* dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczany na etykiecie zawierających go środków spożywczych jako "olej z mikroalg *Schizochytrium sp.*".

*Artykuł 3*

Niniejszym uchyla się decyzje 2003/427/WE i 2009/778/WE.

*Artykuł 4*

Niniejsza decyzja skierowana jest do DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, USA.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 lipca 2014 r.

W imieniu Komisji  
Tonio BORG  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK I

## SPECYFIKACJA OLEJU Z MIKROALG SCHIZOCHYTRIUM SP.

Badanie	Specyfikacja
Liczba kwasowa	Nie więcej niż 0,5 mg KOH/g
Liczba nadtlenkowa (PV)	Nie więcej niż 5,0 meq/kg oleju
Wilgotność i substancje lotne	Nie więcej niż 0,05 %
Substancje niezmydlające się	Nie więcej niż 4,5 %
Kwasy tłuszczowe trans	Nie więcej niż 1,0 %
Zawartość DHA	Nie mniej niż 32,0 %

## ZAŁĄCZNIK II

## DOPUSZCZONE ZASTOSOWANIA OLEJU Z MIKROALG SCHIZOCHYTRIUM SP.

Kategoria żywności	Maksymalna zawartość kwasu dokozaheksaenowego (DHA)
Przetwory mleczne z wyjątkiem napojów na bazie mleka	200 mg/100 g lub dla serów 600 mg/100 g
Produkty mlekopodobne z wyjątkiem napojów	200 mg/100 g lub dla produktów seropodobnych 600 mg/100 g
Tłuszcze do smarowania i sosy	600 mg/100 g
Śniadaniowe przetwory zbożowe	500 mg/100 g
Suplementy żywnościowe	250 mg DHA dziennie stosownie do zaleceń producenta dla ogółu konsumentów 450 mg DHA dziennie stosownie do zaleceń producenta dla kobiet w ciąży i karmiących
Żywność przeznaczona do użytku w dietach o obniżonej energetyczności określona w dyrektywie 96/8/WE	250 mg/środek spożywczy zastępujący posiłek
Pozostałe środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego określone w dyrektywie 2009/39/WE, wyłączając preparaty do początkowego i dalszego żywienia niemowląt	200 mg/100 g
Żywność dietetyczna specjalnego przeznaczenia medycznego	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkt jest przeznaczony
Wyroby piekarskie (chleby i bułki), słodkie herbatniki	200 mg/100 g
Batoniki zbożowe	500 mg/100 g
Tłuszcze do gotowania	360 mg/100 g
Napoje bezalkoholowe (w tym zawierające analogi produktów mleczarskich i napoje na bazie mleka)	80 mg/100 ml