

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/546****z dnia 31 marca 2015 r.****zezwalająca na rozszerzenie zastosowania oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 2083)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)**

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) W dniu 6 lipca 2012 r. właściwe organy Zjednoczonego Królestwa zezwoliły, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, na wprowadzenie do obrotu oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. bogatego w kwas dokozaheksaenowy (DHA) i eikozapentaenowy (EPA) jako nowego składnika żywności do stosowania w niektórych środkach spożywczych.
- (2) W dniu 19 listopada 2012 r. przedsiębiorstwo DSM Nutritional Products zwróciło się z wnioskiem do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa o rozszerzenie zastosowań oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA jako nowego składnika żywności.
- (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 zastosowania 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.
- (6) W dniu 25 marca 2014 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o dokonanie dodatkowej oceny rozszerzenia zastosowania oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (7) W dniu 18 września 2014 r. EFSA przyjął opinię naukową w sprawie rozszerzenia zastosowania oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA jako nowego składnika żywności <sup>(2)</sup>, stwierdzając, że jest on bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania.
- (8) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że olej z mikroalg *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania spełnia kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (9) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> ustanowiono wymagania dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zatwierdzić stosowanie oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA bez uszczerbku dla ww. aktu prawnego.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(10):3843.<sup>(3)</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).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA i EPA zgodnego ze specyfikacją w załączniku I jako nowego składnika żywności do zastosowań określonych i przy maksymalnych poziomach ustanowionych w załączniku II, nie naruszając przepisów dyrektywy 2002/46/WE.

*Artykuł 2*

Olej z mikroalg *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczany na etykiecie zawierających go środków spożywczych jako „olej z mikroalg *Schizochytrium* sp. bogaty w DHA i EPA”.

*Artykuł 3*

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

Sporządzono w Brukseli dnia 31 marca 2015 r.

W imieniu Komisji  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Członek Komisji

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK I

**Specyfikacja oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA (kwas dokozaheksaenowy) i EPA (kwas eikozapentaenowy)**

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 22,5 %
Zawartość EPA	Nie mniej niż 10 %

## ZAŁĄCZNIK II

**Dopuszczone zastosowania oleju z mikroalg *Schizochytrium* sp. bogatego w DHA (kwas dokozaheksaenowy) i EPA (kwas eikozapentaenowy)**

Kategoria żywności	Maksymalny poziom stosowania DHA i EPA (mg/dzień)
Suplementy diety	3 000 mg zgodnie z zaleceniami producenta dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet ciężarnych i karmiących