KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 12. december 2008

om tilladelse til omsætning af *Mortierella alpina*-olie med højt indhold af arachidonsyre som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer K(2008) 8080)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2008/968/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser [1], særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Abbott Laboratories (nu Suntory Limited, Japan) indgav den 18. juni 1999 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Nederlandene om tilladelse til at bringe *Mortierella alpina*-olie med højt indhold af arachidonsyre i omsætning som en ny levnedsmiddelingrediens.

(2) Nederlandenes kompetente fødevarevurderingsorgan afgav den 19. oktober 2005 den første vurderingsrapport. Det konkluderede i rapporten, at det er sikkert at anvende *Mortierella alpina*-olie med højt indhold af arachidonsyre i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til for tidligt fødte spædbørn.

(3) Kommissionen fremsendte denne første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 17. november 2005.

(4) Inden for det i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97 fastsatte tidsrum på 60 dage blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet i henhold til denne bestemmelse.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) blev derfor hørt den 26. juni 2007.

(6) Den 10. juli 2008 vedtog EFSA udtalelsen fra Ekspertpanelet for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier om en anmodning fra Kommissionen vedrørende sikkerheden ved svampeolie fremstillet af *Mortierella alpina*.

(7) EFSA konkluderede i udtalelsen, at svampeolie fremstillet af *Mortierella alpina* er en sikker kilde til arachidonsyre til anvendelse i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn.

(8) I bilag I og II til Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF [2] er der fastsat regler for tilsætning af langkædede (20 og 22 kulstofatomer) polyumættede fedtsyrer (LCP), bl.a. med hensyn til tilsætning af arachidonsyre til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn.

(9) På grundlag af den videnskabelige vurdering er det godtgjort, at svampeolie fremstillet af *Mortierella alpina* opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(10) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Svampeolie fremstillet af *Mortierella alpina*, jf. bilaget, kan bringes i omsætning i Fællesskabet som en ny levnedsmiddelingrediens til anvendelse i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn som defineret i artikel 2 i direktiv 2006/141/EF og i modermælkserstatninger til for tidligt fødte spædbørn.

Grænsen for tilsætning af svampeolie fremstillet af *Mortierella alpina* til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn afgøres af indholdet af arachidonsyre under overholdelse af bestemmelserne i punkt 5.7 i bilag I og punkt 4.7 i bilag II til direktiv 2006/141/EF. Anvendelsen af produktet i modermælkserstatninger til for tidligt fødte spædbørn skal være i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/398/EØF [3] om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring.

[1] EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

[2] EUT L 401 af 30.12.2006, s. 1.

[3] EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27.

Artikel 2

Den nye levnedsmiddelingrediens, der godkendes ved denne beslutning, betegnes »*Mortierella alpina*-olie« på mærkningen af den fødevare, der indeholder den.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Beverage & Food Company, Suntory Limited, 2-4-1 Shibakoen Minato-ku, Tokyo, Japan.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. december 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

SPECIFIKATIONER FOR *MORTIERELLA ALPINA*-OLIE MED HØJT INDHOLD AF ARACHIDONSYRE

Beskrivelse

Den klare, gule olie med højt indhold af arachidonsyre udvindes af svampen *Mortierella alpina* efter fermentering med anvendelse af sojamel og sojaolie som substrater.

Specifikationer for *Mortierella alpina*-olie med højt indhold af arachidonsyre

Arachidonsyre	≥ 40 %
Peroxidtal	≤ 5 meq/kg
Syretal	≤ 0,2 mg KOH/g
Anisidintal	≤ 20
Frie fedtsyrer	≤ 0,2 %
Uforsæbelige bestanddele	≤ 1 %
Farve (Lovibond 50,8 mm celle) gul	≤ 50
Farve (Lovibond 50,8 mm celle) rød	≤ 10