ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 12. Dezember 2008

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von arachidonsäurereichem Öl aus *Mortierella alpina* als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2008) 8080)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(2008/968/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten [1], insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 18. Juni 1999 stellte das Unternehmen Abbott Laboratories (jetzt: Suntory Limited, Japan) bei den zuständigen Behörden der Niederlande einen Antrag auf Inverkehrbringen von arachidonsäurereichem Öl aus *Mortierella alpina* als neuartige Lebensmittelzutat.

(2) Am 19. Oktober 2005 legte die zuständige Lebensmittelprüfstelle der Niederlande einen Bericht über die Erstprüfung vor. In diesem Bericht kam sie zu dem Schluss, dass die Verwendung von arachidonsäurereichem Öl aus *Mortierella alpina* in Säuglings- und Frühgeborenennahrung sicher ist.

(3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 17. November 2005 an alle Mitgliedstaaten weiter.

(4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden gemäß dieser Bestimmung begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erhoben.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) wurde daher am 26. Juni 2007 konsultiert.

(6) Am 10. Juli 2008 verabschiedete die EFSA die „Opinion of the Scientific Panel on dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the safety of ‚fungal oil from Mortierella alpina'" (Gutachten des wissenschaftlichen Gremiums für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien zu einer Anfrage der Kommission im Zusammenhang mit der Sicherheit von „Pilzöl aus *Mortierella alpina*").

(7) In diesem Gutachten kam die EFSA zu dem Schluss, dass das aus *Mortierella alpina* gewonnene Pilzöl eine sichere Arachidonsäurequelle für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ist.

(8) In Anhang I und Anhang II der Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG [2] sind die Regeln für die Hinzufügung von langkettigen (20 und 22 Kohlenstoffatome), mehrfach ungesättigten Fettsäuren und insbesondere von Arachidonsäure zu Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung festgelegt.

(9) Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung wird festgestellt, dass Pilzöl aus *Mortierella alpina* die Kriterien nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.

(10) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Pilzöl aus *Mortierella alpina* darf gemäß der Spezifikation im Anhang als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, wie in Artikel 2 der Richtlinie 2006/141/EG festgelegt, sowie in Frühgeborenennahrung in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden.

Die Hinzufügung von Pilzöl aus *Mortierella alpina* zu Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung wird durch seinen Gehalt an Arachidonsäure gemäß den Vorschriften in Anhang I Nummer 5.7 und Anhang II Nummer 4.7 der Richtlinie 2006/141/EG beschränkt. Seine Verwendung in Frühgeborenennahrung erfolgt im Einklang mit den Bestimmungen der Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind [3].

[1] ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

[2] ABl. L 401 vom 30.12.2006, S. 1.

[3] ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 27.

Artikel 2

Die Bezeichnung der mit dieser Entscheidung zugelassenen neuartigen Lebensmittelzutat, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels, das diese Zutat enthält, anzugeben ist, lautet „Öl aus *Mortierella alpina*".

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an das Unternehmen Beverage & Food Company, Suntory Limited, 2-4-1 Shibakoen Minato-ku, Tokio, Japan, gerichtet.

Brüssel, den 12. Dezember 2008

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

SPEZIFIKATION VON ARACHIDONSÄUREREICHEM ÖL AUS MORTIERELLA ALPINA

Beschreibung

Das klargelbe arachidonsäurereiche Öl wird durch Fermentation aus dem Pilz Mortierella alpina gewonnen, wobei Sojamehl und Sojaöl als Substrate eingesetzt werden.

Spezifikation von arachidonsäurereichem Öl aus Mortierella alpina

Arachidonsäure	≥ 40 %
Peroxidzahl	≤ 5 meq/kg
Säurezahl	≤ 0,2 mg KOH/g
Anisidinzahl	≤ 20
Freie Fettsäuren	≤ 0,2 %
Unverseifbare Bestandteile	≤ 1 %
Farbe (Lovibond, 50,8 mm-Zelle): gelb	≤ 50
Farbe (Lovibond, 50,8 mm-Zelle): rot	≤ 10