ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Δεκεμβρίου 2008

για την έγκριση της κυκλοφορίας στην αγορά του πλούσιου σε αραχιδονικό οξύ ελαίου από τη *Mortierella alpina* ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2008) 8080]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2008/968/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων [1], και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 18 Ιουνίου 1999 η εταιρεία Abbott Laboratories (νυν Suntory Limited, Ιαπωνία) υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές των Κάτω Χωρών αίτηση για την κυκλοφορία στην αγορά του πλούσιου σε αραχιδονικό οξύ ελαίου από τη *Mortierella alpina* ως νέου συστατικού τροφίμων.

(2) Στις 19 Οκτωβρίου 2005 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων των Κάτω Χωρών εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην έκθεση αυτή, ο εν λόγω οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το πλούσιο σε αραχιδονικό οξύ έλαιο από τη *Mortierella alpina* μπορεί να χρησιμοποιείται με ασφάλεια στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα για πρόωρα νεογνά.

(3) Η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης σε όλα τα κράτη μέλη στις 17 Νοεμβρίου 2005.

(4) Εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις για την εμπορία του προϊόντος σύμφωνα με τη διάταξη αυτή.

(5) Κατά συνέπεια, στις 26 Ιουνίου 2007 ζητήθηκε η γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ).

(6) Στις 10 Ιουλίου 2008 η ΕΑΑΤ ενέκρινε τη «γνωμοδότηση της επιστημονικής ομάδας για τα διαιτητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής σχετικά με την ασφάλεια του ελαίου που παράγεται από το μύκητα *Mortierella alpina*».

(7) Στην εν λόγω γνωμοδότηση η ΕΑΑΤ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το έλαιο που παράγεται από το μύκητα *Mortierella alpina* είναι ασφαλής πηγή αραχιδονικού οξέος που μπορεί να χρησιμοποιείται στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

(8) Στα παραρτήματα I και II της οδηγίας 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006 σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ [2], καθορίζονται οι κανόνες για την προσθήκη πολυακόρεστων λιπαρών οξέων (LCP) μακράς αλύσου (20 και 22 άτομα άνθρακα), και ιδίως αραχιδονικού οξέος, στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

(9) Βάσει της επιστημονικής αξιολόγησης διαπιστώνεται ότι το έλαιο που παράγεται από το μύκητα *Mortierella alpina* πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το έλαιο που παράγεται από το μύκητα *Mortierella alpina*, όπως καθορίζεται στο παράρτημα, μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά της Κοινότητας ως νέο συστατικό τροφίμων που θα χρησιμοποιείται στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2006/141/ΕΚ, και στα παρασκευάσματα για πρόωρα νεογνά.

Η προσθήκη ελαίου που παράγεται από το μύκητα *Mortierella alpina* στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας περιορίζεται βάσει της περιεκτικότητάς του σε αραχιδονικό οξύ, σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα I σημείο 5.7 και στο παράρτημα II σημείο 4.7 της οδηγίας 2006/141/ΕΚ. Η χρήση του στα παρασκευάσματα για πρόωρα νεογνά γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή [3].

[1] ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

[2] ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1.

[3] ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27.

Άρθρο 2

Η ονομασία του νέου συστατικού τροφίμων που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση στην επισήμανση των τροφίμων που το περιέχουν είναι «έλαιο από τη *Mortierella alpina*».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Beverage & Food Company, Suntory Limited, 2-4-1 Shibakoen Minato-ku, Τόκιο, Ιαπωνία.

Βρυξέλλες, 12 Δεκεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΠΛΟΥΣΙΟΥ ΣΕ ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟ ΟΞΥ ΕΛΑΙΟΥ ΑΠΟ ΤΗ MORTIERELLA ALPINA

Περιγραφή

Το διαυγές κίτρινο, πλούσιο σε αραχιδονικό οξύ, έλαιο παρασκευάζεται με ζύμωση του μύκητα Mortierella alpina, με τη χρήση αλεύρου και ελαίου σόγιας ως υποστρωμάτων.

Προδιαγραφές του πλούσιου σε αραχιδονικό οξύ ελαίου από τη Mortierella alpina

Αραχιδονικό οξύ	≥ 40 %
Τιμή υπεροξειδίων	< 5 meq/kg
Οξύτητα	≤ 0,2 mg KOH/g
Τιμή ανισιδίνης	≤ 20
Ελεύθερα λιπαρά οξέα	≤ 0,2 %
Ασαπωνοποίητες ύλες	≤ 1 %
Χρώμα (Lovibond, σε κυψελίδες οπτικής διαδρομής 50,8 mm) κίτρινο	≤ 50
Χρώμα (Lovibond, σε κυψελίδες οπτικής διαδρομής 50,8 mm) κόκκινο	≤ 10