KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 12 päivänä joulukuuta 2008,

luvan antamisesta *Mortierella alpina* -sienestä saatavan runsaasti arakidonihappoa sisältävän öljyn saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla K(2008) 8080)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

(2008/968/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Abbott Laboratories (nykyään Suntory Limited, Japani) esitti 18 päivänä kesäkuuta 1999 Alankomaiden toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen *Mortierella alpina* -sienestä saatavan runsaasti arakidonihappoa sisältävän öljyn saattamisesta markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana.

(2) Alankomaiden toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi 19 päivänä lokakuuta 2005 ensiarvioraporttinsa. Ensiarvioraportissaan se päättelee, että *Mortierella alpina* -sienestä saatavaa runsaasti arakidonihappoa sisältävää öljyä voidaan käyttää turvallisesti imeväisille ja keskosille tarkoitetuissa äidinmaidonkorvikkeissa.

(3) Komissio toimitti ensiarviointikertomuksen kaikille jäsenvaltioille 17 päivänä marraskuuta 2005.

(4) Asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa esitettiin kyseisen kohdan mukaisia perusteltuja muistutuksia tuotteen saattamisesta markkinoille.

(5) Sen vuoksi kuultiin Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista (EFSA) 26 päivänä kesäkuuta 2007.

(6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen hyväksyi 10 päivänä heinäkuuta 2008 erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevän tiedelautakunnan komission pyynnöstä antaman lausunnon, joka käsitteli *Mortierella alpina* -sieniöljyn turvallisuutta.

(7) Lausunnossa EFSA päättelee, että *Mortierella alpina* -sieniöljy on turvallinen arakidonihapon lähde, jota voidaan käyttää äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa.

(8) Äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta 22 päivänä joulukuuta 2006 annetun komission direktiivin 2006/141/EY ([2]) liitteissä I ja II määritetään säännöt, joiden mukaisesti pitkäketjuisia (20 ja 22 hiiliatomia) monityydyttymättömiä rasvahappoja, kuten arakidonihappoa, voidaan lisätä äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin.

(9) Tieteellisen arvioinnin perusteella todetaan, että *Mortierella alpina* -sieniöljy täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa säädetyt vaatimukset.

(10) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Mortierella alpina -sieniöljyä, sellaisena kuin se on määriteltynä liitteessä, voidaan saattaa yhteisön markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana käytettäväksi direktiivin 2006/141/EY 2 artiklassa määritellyissä äidinmaidinkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sekä keskosille tarkoitetuissa äidinmaidonkorvikkeissa.

Mortierella alpina -sieniöljyn lisääminen äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin on rajoitettava sen arakidonihappopitoisuuden mukaan direktiivin 2006/141/EY liitteessä I olevan 5.7 kohdan ja liitteessä II olevan 4.7 kohdan sääntöjen mukaisesti. Sen käytössä keskosille tarkoitetuissa äidinmaidonkorvikkeissa on noudatettava erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/398/ETY ([3]).

([1]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

([2]) EUVL L 401, 30.12.2006, s. 1.

([3]) EYVL L 186, 30.6.1989, s. 27.

2 artikla

Tällä päätöksellä sallitun elintarvikkeiden uuden ainesosan nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "*Mortierella alpina* -öljy".

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Beverage & Food Company, Suntory Limited, 2–4-1 Shibakoen Minato-ku, Tokio, Japani.

Tehty Brysselissä 12 päivänä joulukuuta 2008.

Komission puolesta
Androulla VASSILIOU
Komission jäsen

LIITE

MORTIERELLA ALPINA -SIENESTÄ SAATAVAN RUNSAASTI ARAKIDONIHAPPOA SISÄLTÄVÄN ÖLJYN ERITELMÄ

Kuvaus

Kirkas keltainen runsaasti arakidonihappoa sisältävä öljy saadaan fermentoimalla *Mortierella alpina* -sientä käyttäen substraatteina soijajauhoa ja soijaöljyä.

***Mortierella alpina* -sienestä saatavan runsaasti arakidonihappoa sisältävän öljyn eritelmä**

Arakidonihappo	≥ 40 %
Peroksidiluku	≤ 5 meq/kg
Happoluku	≤ 0,2 mg KOH/g
Anisidiiniluku	≤ 20
Vapaita rasvahappoja	≤ 0,2 %
Saippuoitumaton aines	≤ 1 %
Väri (Lovibond, kyvetti 50,8 mm) keltainen	≤ 50
Väri (Lovibond, kyvetti 50,8 mm) punainen	≤ 10