# DÉCISION DE LA COMMISSION

## du 12 décembre 2008

## autorisant la mise sur le marché d'huile riche en acide arachidonique extraite du champignon *Mortierella alpina* en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil

*[notifiée sous le numéro C(2008) 8080]*

**(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)**

(2008/968/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires [1], et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

(1) Le 18 juin 1999, l'entreprise Abbott Laboratories (désormais Suntory Limited, Japon) a présenté aux autorités compétentes des Pays-Bas une demande de mise sur le marché de l'huile riche en acide arachidonique extraite du champignon *Mortierella alpina* en tant que nouvel ingrédient alimentaire.

(2) Le 19 octobre 2005, l'organisme néerlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale. Dans ce rapport, cet organisme a conclu que l'huile riche en acide arachidonique extraite du champignon *Mortierella alpina* pouvait être utilisée en toute sécurité dans les préparations pour nourrissons et prématurés.

(3) La Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale à tous les États membres le 17 novembre 2005.

(4) Dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 258/97, des objections motivées à la commercialisation du produit ont été formulées conformément à cette disposition.

(5) En conséquence, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a été consultée le 26 juin 2007.

(6) Le 10 juillet 2008, l'EFSA a adopté l'avis du groupe scientifique sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies concernant une demande de la Commission relative à la sécurité de l'huile fongique de *Mortierella alpina* («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*"»).

(7) Dans cet avis, il est conclu que l'huile fongique de *Mortierella alpina* est une source sûre d'acide arachidonique pouvant être utilisée dans les préparations pour nourrissons et préparations de suite.

(8) Les annexes I et II de la directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE [2] fixent les règles applicables à l'ajout d'acides gras polyinsaturés à chaînes longues (20 et 22 atomes de carbone), en particulier d'acide arachidonique, dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

(9) Il ressort de l'évaluation scientifique que l'huile fongique de *Mortierella alpina* satisfait aux critères prévus à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(10) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La mise sur le marché communautaire de l'huile fongique de *Mortierella alpina*, conforme aux spécifications précisées en annexe, en tant que nouvel ingrédient alimentaire pouvant être utilisé dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, telles que définies à l'article 2 de la directive 2006/141/CE, et dans les préparations pour prématurés, est autorisée.

L'ajout d'huile fongique de *Mortierella alpina* dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite doit être limité en fonction de sa teneur en acide arachidonique, conformément aux règles établies à l'annexe I, point 5.7, et à l'annexe II, point 4.7, de la directive 2006/141/CE. Son utilisation dans les préparations pour prématurés doit être conforme aux dispositions prévues dans la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière [3].

[1] JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

[2] JO L 401 du 30.12.2006, p. 1.

[3] JO L 186 du 30.6.1989, p. 27.

*Article 2*

Le nouvel ingrédient alimentaire autorisé par la présente décision est dénommé «huile de *Mortierella alpina*» sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent.

*Article 3*

L'entreprise Beverage & Food Company, Suntory Limited, 2-4-1 Shibakoen Minato-ku, Tokyo, Japon, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 12 décembre 2008.

*Par la Commission*
Androulla VASSILIOU
*Membre de la Commission*

*ANNEXE*

**SPÉCIFICATIONS DE L'HUILE RICHE EN ACIDE ARACHIDONIQUE EXTRAITE DU CHAMPIGNON *MORTIERELLA ALPINA***

**Description**

L'huile riche en acide arachidonique de couleur jaune clair est obtenue par fermentation du champignon *Mortierella alpina*, sur des substrats de farine de soja et d'huile de soja.

**Spécifications de l'huile riche en acide arachidonique extraite du champignon *Mortierella alpina***

| | |
|---|---|
| Acide arachidonique | ≥ 40 % |
| Indice de peroxyde | ≤ 5 meq/kg |
| Indice d'acide | ≤ 0,2 mg KOH/g |
| Indice d'anisidine | ≤ 20 |
| Acides gras libres | ≤ 0,2 % |
| Insaponifiable | ≤ 1 % |
| Couleur (procédé Lovibond, cuve de 50,8 mm): jaune | ≤ 50 |
| Couleur (procédé Lovibond, cuve de 50,8 mm): rouge | ≤ 10 |