KOMMISSIONENS BESLUT

av den 12 december 2008

om tillstånd för utsläppande på marknaden av arakidonsyrarik olja från *Mortierella alpina* som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr K(2008) 8080]

(Endast den engelska texten är giltig)

(2008/968/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser [1], särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

(1) Den 18 juni 1999 ansökte företaget Abbott Laboratories (numera Suntory Limited, Japan) hos de behöriga myndigheterna i Nederländerna om att få släppa ut arakidonsyrarik olja från *Mortierella alpina* på marknaden som ny livsmedelsingrediens.

(2) Den 19 oktober 2005 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Nederländerna sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att det är säkert att använda arakidonsyrarik olja från *Mortierella alpina* i modersmjölksersättning och i näringspreparat för prematura barn.

(3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till samtliga medlemsstater den 17 november 2005.

(4) Inom den period på 60 dagar som är föreskriven i artikel 6.4 i förordning (EG) nr 258/97 framfördes i enlighet med denna bestämmelse motiverade invändningar mot utsläppandet av produkten på marknaden.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) ombads därför den 26 juni 2007 att yttra sig i frågan.

(6) Den 10 juli 2008 antog EFSA ett yttrande från den vetenskapliga panelen för dietprodukter, nutrition och allergier, avgett på begäran av kommissionen för bedömning av säkerheten hos olja från svampen *Mortierella alpina*.

(7) EFSA konstaterade i sitt yttrande att olja från svampen *Mortierella alpina* är en säker källa till arakidonsyra avsedd för att användas i modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

(8) I bilagorna I och II i kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG [2] anges reglerna för tillsättande av långkedjiga (20 och 22 kolatomer) fleromättade fettsyror och särskilt av arakidonsyra i modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

(9) På grundval av den vetenskapliga utvärderingen fastställs det att olja från svampen *Mortierella alpina* uppfyller kraven i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(10) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Olja från svampen *Mortierella alpina* enligt definitionen i bilagan får släppas ut på marknaden i gemenskapen som ny livsmedelsingrediens för användning i modersmjölksersättning och tillskottsnäring i enlighet med artikel 2 i direktiv 2006/141/EG och i näringspreparat för prematura barn.

Tillsättande av olja från svampen *Mortierella alpina* i modersmjölksersättning och tillskottsnäring ska i fråga om arakidonsyrehalt begränsas i enlighet med reglerna i punkt 5.7 i bilaga I och punkt 4.7 i bilaga II till direktiv 2006/141/EG. Användningen i näringspreparat för prematura barn ska ske i enlighet med rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel [3].

[1] EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

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

[3] EGT L 186, 30.6.1989, s. 27.

Artikel 2

Beteckningen på den nya livsmedelsingrediensen som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel som innehåller den vara ”olja från *Mortierella alpina*”.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Beverage & Food Company, Suntory Limited, 2–4-1 Shibakoen Minato-ku, Tokyo, Japan.

Utfärdat i Bryssel den 12 december 2008.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

SPECIFIKATIONER FÖR ARAKIDONSYRARIK OLJA FRÅN *MORTIERELLA ALPINA*

Beskrivning

Den klara, gula, arakidonsyrarika oljan framställs genom fermentering av svampen *Mortiella alpina* varvid sojamjöl och sojaolja används som substrat.

Specifikationer för arakidonsyrarik olja från *Mortierella alpina*

Arakidonsyra	≥ 40 %
Peroxidtal	≤ 5 mekv/kg
Syratal	≤ 0–0,2 mg KOH/g
Anisidintal	≤ 20
Fria fettsyror	≤ 0,2 %
Oförtvålbar substans	≤ 1 %
Färg (Lovibond 50,8 mm kyvett): gul	≤ 50
Färg (Lovibond 50,8 mm kyvett): röd	≤ 10