

DECYZJA KOMISJI

z dnia 12 grudnia 2008 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu oleju z *Mortierella alpina* o wysokiej zawartości kwasu arachidonowego jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2008) 8080)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

(2008/968/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 18 czerwca 1999 r. przedsiębiorstwo Abbott Laboratories (obecnie Suntory Limited, Japonia) zwróciło się do właściwych organów Niderlandów o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu oleju z *Mortierella alpina* o wysokiej zawartości kwasu arachidonowego jako nowego składnika żywności.
- (2) Dnia 19 października 2005 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Niderlandach wydał sprawozdanie ze wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że olej z *Mortierella alpina* o wysokiej zawartości kwasu arachidonowego może być bezpiecznie stosowany w preparatach do początkowego żywienia niemowląt oraz w preparatach do żywienia wcześniaków.
- (3) Dnia 17 listopada 2005 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wszystkim państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni, określonego w art. 6 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, zgłoszono uzasadnione sprzeciwy wobec wprowadzenia do obrotu danego produktu zgodnie z przepisami wspomnianego artykułu.
- (5) W związku z tym w dniu 26 czerwca 2007 r. skonsultowano się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).
- (6) W dniu 10 lipca 2008 r. EFSA przyjął „Opinię panelu naukowego ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii, wydaną na wniosek Komisji, dotyczącą bezpieczeństwa »oleju z grzybów *Mortierella alpina*«”.

- (7) W opinii tej EFSA doszedł do wniosku, że olej z grzybów *Mortierella alpina* jest bezpiecznym źródłem kwasu arachidonowego i może być stosowany w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt.
- (8) Załącznik I i załącznik II do dyrektywy Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniającej dyrektywę 1999/21/WE⁽²⁾ określają przepisy dotyczące dodawania do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt wielonienasyconych kwasów tłuszczowych o długim łańcuchu (20 i 22 atomy węgla), w szczególności kwasu arachidonowego.
- (9) Na podstawie oceny naukowej ustalono, że olej z grzybów *Mortierella alpina* spełnia kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Olej z grzybów *Mortierella alpina* opisany w załączniku może zostać wprowadzony do obrotu we Wspólnocie jako nowy składnik żywności z przeznaczeniem do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, zdefiniowanych w art. 2 dyrektywy 2006/141/WE, oraz do preparatów do żywienia wcześniaków.

Ilość oleju z grzybów *Mortierella alpina* dodawanego do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt zależy od zawartości w tym oleju kwasu arachidonowego zgodnie z zasadami określonymi w załączniku I pkt 5.7 i w załączniku II pkt 4.7 do dyrektywy 2006/141/WE. Zastosowanie w preparatach do żywienia wcześniaków powinno być zgodne z przepisami dyrektywy Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego⁽³⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 401 z 30.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, s. 27.

Artykuł 2

Nazwa nowego składnika żywności dopuszczonego przez niniejszą decyzję będzie figurować na etykiecie zawierających go produktów jako „olej z *Mortierella alpina*”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Beverage & Food Company, Suntory Limited, 2-4-1 Shibakoen Minato-ku, Tokio, Japonia.

Sporządzono w Brukseli, dnia 12 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK**SPECYFIKACJE OLEJU Z *MORTIERELLA ALPINA* O WYSOKIEJ ZAWARTOŚCI KWASU ARACHIDONOWEGO****Opis**

Jasnożółty olej o wysokiej zawartości kwasu arachidonowego otrzymywany w procesie fermentacji grzyba *Mortierella alpina* przy zastosowaniu mąki sojowej i oleju sojowego jako substratu.

Specyfikacja oleju z *Mortierella alpina* o wysokiej zawartości kwasu arachidonowego

Kwas arachidonowy	≥ 40 %
Wartość nadtlenkowa	≤ 5 meq/kg
Wartość kwasowa	≤ 0,2 mg KOH/g
Liczba anizydynowa	≤ 20
Wolne kwasy tłuszczowe	≤ 0,2 %
Substancje niezmydlające się	≤ 1 %
Kolor (Lovibond 50.8 mm cell) żółty	≤ 50
Kolor (Lovibond 50.8 mm cell) czerwony	≤ 10
