

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 5. Juni 2003

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von DHA(Docosahexaensäure)-reichem Öl der Mikroalge Schizochytrium sp. als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 1790)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

(2003/427/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7,

gestützt auf den Antrag von Martek Biosciences Corporation, ehemals OmegaTech GmbH, bei den zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs vom 13. Februar 2001 auf Inverkehrbringen von DHA(Docosahexaensäure)-reichem Öl der Mikroalge Schizochytrium sp. als neuartige Lebensmittelzutat,

gestützt auf den Bericht der zuständigen Behörden des Vereinigten Königreichs über die Erstprüfung,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In ihrem Bericht über die Erstprüfung kam die für Lebensmittelprüfungen zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs zu dem Schluss, dass DHA(Docosahexaensäure)-reiches Öl der Mikroalge Schizochytrium sp. für den menschlichen Verzehr unbedenklich ist.
- (2) Am 20. Juni 2002 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an alle Mitgliedstaaten weiter.
- (3) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden vorschriftsgemäß begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Erzeugnisses erhoben.
- (4) Auf die erhobenen Einwände und Kommentare hin änderte OmegaTech GmbH die Spezifikationen und Anwendungen von DHA-reichem Öl. Diese Änderungen wurden mit Sachverständigen der Mitgliedstaaten am 21. Oktober 2002 erörtert.

- (5) Auf der Grundlage des Berichts über die Erstprüfung wird festgestellt, dass DHA(Docosahexaensäure)-reiches Öl der Mikroalge Schizochytrium sp. die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.
- (6) Die Maßnahmen dieser Entscheidung entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

DHA(Docosahexaensäure)-reiches Öl der Mikroalge Schizochytrium sp., wie in Anhang 1 spezifiziert, darf in der Europäischen Gemeinschaft als neuartige Lebensmittelzutat für die in Anhang 2 aufgeführten Verwendungszwecke in den angegebenen Höchstmengen in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Bezeichnung DHA-reiches Öl der Mikroalge Schizochytrium sp. ist auf dem Etikett des Erzeugnisses selbst oder im Zutatenverzeichnis der Lebensmittel, die es enthalten, anzugeben.

Artikel 3

Diese Entscheidung ist an Martek Biosciences Corporation, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, USA, gerichtet.

Brüssel, den 5. Juni 2003

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

ANHANG 1

SPEZIFIKATION VON DHA(DOCOSAHEXAENSÄURE)-REICHEM ÖL, DAS DURCH HEXANEXTRAKTION DER MIKROALGE SCHIZOCHYTRIUM SP. GEWONNEN WURDE

| Test | Spezifikation |
|-----------------------------------|------------------------------|
| Säurewert | Nicht mehr als 0,5 mg KOH/g |
| Peroxidwert (PV) | Nicht mehr als 5,0 meq/kg Öl |
| Feuchtigkeit und flüchtige Stoffe | Nicht mehr als 0,05 % |
| Unverseifbare Stoffe | Nicht mehr als 4,5 % |
| Trans-Fettsäuren | Nicht mehr als 1 % |
| DHA-Gehalt | Nicht weniger als 32,0 % |

ANHANG 2

VERWENDUNGSZWECKE VON DHA(DOCOSAHEXAENSÄURE)-REICHEM ÖL DER MIKROALGE SCHIZOCHYTRIUM SP.

| Verwendungsgruppe | Höchstmenge für die Verwendung von DHA |
|---|---|
| Milcherzeugnisse, ausgenommen Getränke auf Milchbasis | 200 mg/100 g oder bei Käseerzeugnissen 600 mg/100 g |
| Milchersatzerzeugnisse, ausgenommen Getränke | 200 mg/100 g oder bei Käseersatzerzeugnissen 600 mg/100 g |
| Streichfett und Salatsoßen | 600 mg/100 g |
| Frühstückscerealien | 500 mg/100 g |
| Nahrungsergänzungsmittel | 200 mg in der vom Hersteller empfohlenen täglichen Verzehrsmenge |
| Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) | Gemäß den besonderen Ernährungsanforderungen derjenigen, für die die Produkte bestimmt sind |
| Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsverringerung | 200 mg/Mahlzeitenersatz |

NB: Alle Lebensmittelerzeugnisse, die DHA-reiches Öl von Schizochytrium sp. enthalten, sollten in geeigneten und anerkannten nationalen/internationalen Testverfahren (z. B. AOAC) oxidative Stabilität aufweisen.