

## 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<sup>(1)</sup>, 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*

<sup>(1)</sup> 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.