

Ministerium für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport

> Antwort an: Postfach 20350 2500 EJ Den Haag

Cargill Research and Development Centre Europe
z. Hd. Frau Juliana Martinez Sanchez
Scientific and Regulatory Affairs Manager EMEA
Global Food Research / Scientific & Regulatory Affairs
Havenstraat 84
B-1800 Vilvoorde
Belgien

Datum: 19. Dezember 2011

Arachidonsäurereiches Öl aus dem Pilz *Mortierella alpina*

Sehr geehrte Frau Martinez Sanchez,

mit Schreiben vom 2. November 2009 hat Ihr Unternehmen beim Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Ministerium für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport – VWS) einen Antrag gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 (nachstehend „die Verordnung“) gestellt. Dieser Antrag betrifft die Zulassung des Inverkehrbringens arachidonsäurereichen Öls aus dem Pilz *Mortierella alpina* (nachstehend „Öl aus *Mortierella alpina*“). Zu Ihrem Antrag kann ich Ihnen Folgendes mitteilen:

Ihr Antrag wurde gemäß dem in Artikel 6 der genannten Verordnung beschriebenen Verfahren geprüft. Die Erstprüfung hat das Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen (Abteilung für neue Lebensmittel) des College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Agentur für die Bewertung von Arzneimitteln) vorgenommen. Dabei hat sich gezeigt, dass in diesem Fall eine ergänzende Prüfung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung nicht erforderlich ist. Weiterhin hat kein Mitgliedstaat einen begründeten Einwand gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung erhoben. Somit besteht kein Einwand gegen das Inverkehrbringen des Öls aus *Mortierella alpina*.

Daher teile ich Ihnen mit, dass Ihr Unternehmen Öl aus *Mortierella alpina* in Verkehr bringen darf. Diese Mitteilung wird im Nederlandse Staatscourant (niederländischer Staatsanzeiger, siehe Anlage) veröffentlicht und der Europäischen Kommission übermittelt.

Ich weise ausdrücklich darauf hin, dass beim Handel mit verarbeiteten Lebensmitteln, die dieses Öl enthalten, dieser Inhaltsstoff in der Etikettierung als „Öl aus *Mortierella alpina*“ anzugeben ist.

Der Vollständigkeit halber weise ich auch darauf hin, dass Sie verpflichtet sind, beim Inverkehrbringen von Öl aus *Mortierella alpina* alle geltenden Rechtsvorschriften einzuhalten. Dies betrifft unter anderem die Etikettierungsvorschriften des Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen (Durchführungsverordnung zum Warengesetz über die Etikettierung von Lebensmitteln) sowie Artikel 8 der Verordnung.

Ich hoffe, Ihnen hiermit alle erforderlichen Informationen übermittelt zu haben.

Mit freundlichen Grüßen
Die Ministerin für Gesundheit,
Wohlfahrt und Sport,
im Auftrag,
die Direktorin Ernährung, Gesundheitsschutz
und Prävention

drs. M. Sonnema

Directie Voeding
Gezondheidsbescherming
en Preventie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 98 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
mw. A.I. Vilorio

T: +31 70-3406482
ai.viloria@minvws.nl

Kenmerk
VGP/3097620

Zaaknummer:
3097618

Bijlage
1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Ministerium für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport

Bekanntmachung der Ministerin für Gesundheit,
Wohlfahrt und Sport vom 19. Dezember 2011, Az. VGP/3097618,
zur Genehmigung des Inverkehrbringens von arachidonsäurereichem Öl aus dem Pilz *Mortierella alpina*

Datum: 19. Dezember 2011

Die Ministerin für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport,

nach Kenntnisnahme des Antrags von Cargill Inc. MN, USA C/o Cargill Research and Development Centre Europe in Vilvoorde, Belgien, vom 2. November 2009,

gestützt auf den gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997) erstellten Erstprüfungsbericht Nr. 2011-01 BNV vom 7. April 2011 des Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen des College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,

gestützt auf Artikel 4 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und Artikel 3 Absatz 1 der Durchführungsverordnung zum Warengesetz über die Etikettierung von Lebensmitteln,

GIBT BEKANNT:

Artikel 1

Im Sinne dieser Bekanntmachung bezeichnet der Ausdruck

- a. Öl aus *Mortierella alpina*: Öl aus dem Pilz *Mortierella alpina* gemäß Beschreibung in der Anlage;
- b. Richtlinie 2006/141/EG: Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG (ABl. L 401 vom 30.12.2006);
- c. Richtlinie 89/398/EWG: Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (ABl. L 186 vom 30.6.1989).

Artikel 2

Cargill Inc. MN, USA C/o Cargill Research and Development Centre Europe in Vilvoorde, Belgien, darf Öl aus *Mortierella alpina* als Lebensmittelzutat in Verkehr bringen zur Verwendung in:

- a. Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gemäß Richtlinie 2006/141/EG;
- b. Frühgeborenenahrung.

Diese Bekanntmachung wird im Niederlandse Staatscourant veröffentlicht.

Die Ministerin für Gesundheit,
Wohlfahrt und Sport
im Auftrag,
die Direktorin Ernährung, Gesundheitsschutz
und Prävention



drs. M. Sonnema

ANHANG

Spezifikation und Verwendung von Öl aus *Mortierella alpina*

Beschreibung

Der Pilz *Mortierella alpina* wird in einem geeigneten Substrat mit Sonnenblumenöl als Fettsäurequelle gezüchtet. Anschließend wird aus der Biomasse das Öl isoliert, das nach Reinigung klargelb ist.

Spezifikation

Arachidonsäure	≥40 Gew.-% der Gesamtfettsäuren
Freie Fettsäuren	≤0,45 % der Gesamtfettsäuren (Flächenprozent)
Transfettsäuren	≤0,5 % der Gesamtfettsäuren (Flächenprozent)
Unverseifbare Bestandteile	≤1,5 Gew.-%
Feuchtigkeit	≤0,5 %
Peroxidzahl	≤2,0 mÄq/kg
Säurezahl	≤1,0 KOH/g

Verwendung

Die Hinzufügung von Pilzöl aus *Mortierella alpina* zu Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung wird durch seinen Gehalt an Arachidonsäure gemäß den Vorschriften in Anhang I Nummer 5.7 und Anhang II Nummer 4.7 der Richtlinie 2006/141/EG beschränkt. Seine Verwendung in Frühgeborennahrung erfolgt im Einklang mit den Bestimmungen der Richtlinie 89/398/EWG.