

^ Evira

1(2) SCHREIBEN

Kontrollabteilung

Pvm/Datum/Date

Referat Produktsicherheit

Dnro/Dnr/DNo

2.2.2012

1596/0935/2011

RNI CONSEIL
Frau Carole Kohler
2 square Lafayette
49000 Angers
FRANKREICH

Für Neptune Technologies & Bioressources Inc (Kanada)

Verordnung (EG) Nr. 258/97, Artikel 4 Absatz 2 erster Gedankenstrich

BETRIFFT: ERWEITERUNG DES VERWENDUNGSZWECKS VON ÖL (NEPTUNE KRILL OIL (NKO®)) AUS ANTARKTISCHEM KRILL (*EUPHASIA SUPERBA*)

Sie hatten bei der finnischen Lebensmittelsicherheitsbehörde Evira beantragt, nach dem Verfahren der Artikel 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 eine Erweiterung der Verwendungszwecke von Öl (NKO®) aus antarktischem Krill (*Euphasia superba*) zu prüfen; hiermit informieren wir Sie über die Ergebnisse.

Am 31. Januar 2011 stellte RNI CONSEIL im Auftrag von Neptune Technologies & Bioresources Inc. bei der finnischen Lebensmittelsicherheitsbehörde Evira einen Antrag für ein neuartiges Lebensmittel nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97. Der Antrag betraf die Erweiterung des Verwendungszwecks des Ölextrakts (NKO®) aus antarktischem Krill (*Euphasia superba*) auf Backwaren, Getreideriegel (*nutrition bars*), nichtalkoholische Getränke sowie Getränke auf Milchbasis und auf der Basis von Milchersatzprodukten. Außerdem wurde beantragt, die Verwendungshöchstmenge für das Öl in Nahrungsergänzungsmitteln zu erhöhen. Evira leitete den Antrag für die nach Artikel 6 vorgeschriebene Erstprüfung weiter an die in Finnland mit der Bewertung von Lebensmitteln beauftragte Behörde für neuartige Lebensmittel.

Diese Behörde schickte Evira am 5. Mai 2011 den Bericht über die Erstprüfung, in dem festgestellt wird, dass die Erweiterung des Verwendungszwecks von NKO® auf Backwaren, Riegel und nichtalkoholische Getränke, einschließlich Getränken auf der Basis von Milch und Milchersatzprodukten die Sicherheitsanforderungen nach Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt. Die Behörde kommt ferner zu dem Schluss, dass die Erhöhung der Menge von NKO® in Nahrungsergänzungsmitteln auf einen Wert, der einer täglichen Verwendungshöchstmenge von insgesamt 250 mg/Tag an Eicosapentaensäure (EPA) und Docosahexaensäure (DHA) entspricht, den Anforderungen der Verordnung genügen würde.

Die Kommission übermittelte den Erstprüfungsbericht an alle Mitgliedstaaten.

Weder bei der Kommission noch bei den Mitgliedstaaten gingen innerhalb der 60-Tage-Frist nach Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 begründete Einwände gegen die beantragte Erweiterung des Verwendungszwecks von NKO® ein.

Die Stellungnahmen der Mitgliedstaaten wurden Ihnen zur Kenntnisnahme zugeleitet; am 27. Januar 2012 haben Sie sich dazu geäußert.

Aufgrund des Erstprüfungsberichts wird bestätigt, dass die Erweiterung der Verwendung von NKO® den Anforderungen von Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genügt, sofern beim Inverkehrbringen des Öls folgende Bedingungen erfüllt sind:

1) Die Zusammensetzung von NKO® genügt den Anforderungen in Anhang I der Entscheidung

2009/752/EG der Kommission¹.

2) In der Kennzeichnung von NKO® enthaltenden Produkten ist die Bezeichnung „Lipidextrakt aus dem Krestier antarktischer Krill *Euphausia superba*“ anzugeben.

3) Neben den in Anhang II der Entscheidung 2009/752/EG genannten Verwendungen wird NKO® in den folgenden Produktgruppen eingesetzt:

Produktgruppe	Höchstmengende an DHA und EPA
Backwaren (Brot und Brötchen)	200mg/100g
Getreideriegel	500mg/100g
Nichtalkoholische Getränke, Getränke auf der Basis von Milch und Milchersatzprodukten	60 mg/100 ml
Nahrungsergänzungsmittel	250 mg pro vom Hersteller empfohlene Tagesverzehrsmenge

Infolgedessen kann Neptune Technologies & Bioresources Inc. die Verwendung von Lipidextrakt aus antarktischem Krill *Euphausia superba* über die auf Antrag des Unternehmens von der Kommission ursprünglich mit der Entscheidung 2009/752/EG der Kommission genehmigten Verwendungen hinaus erweitern.

Dieses Schreiben wird auf der Website von Evira veröffentlicht. Eine Kopie des Schreibens geht an die Kommission, die es an alle Mitgliedstaaten weiterleitet und für eine geeignete Veröffentlichung sorgt.

Senior Officer, Referatsleiter

Pirkko Kostamo

Senior Officer

Sanna Viljakainen

¹ Entscheidung der Kommission zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines Lipidextrakts aus antarktischem Krill *Euphausia superba* als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 268 vom 13.10.2009, S. 33.

Elintarviketurvallisuuvirasto Evira
Safety Authority Evira
Mustialankatu 3, 00790 HELSINKI
00790 HELSINKI, Finland
Puh. 020 690 999 • Faksi 020 77 24350
Fax +358 20 77 24350
etunimi.sukunimi@evira.fi • www.evira.fi
firstname.lastname@evira.fi • www.evira.fi

Livsmedelssakerhetsverket Evira
Mustialagatan 3, 00790 HELSINGFORS
Tel. 020 690 999 • Fax 020 77 24350
fornamn.efternamn@evira.fi • www.evira.fi

Finnish Food
Mustialankatu 3, FI-
Tel. +358 20 690 999 •