

MINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT, SOZIALDIENSTE UND GLEICHSTELLUNG
AECOSAN – Agencia Española Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición
Exekutivdirektorin

Herrn Carlos Unamunzaga Escosura
Fitoplancton Marino S.L.
Dársena comercial s/n
11500 El Puerto de Santa Maria

Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tetraselmis chuii

4. März 2014

Sehr geehrter Herr Unamunzaga,

hiermit darf ich Ihnen das Ergebnis Ihres Antrags auf Prüfung vor dem Inverkehrbringen von gefriergetrockneten Mikroalgen der Art *Tetraselmis chuii* gemäß den Artikeln 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 mitteilen.

Am 6. Mai 2011 stellten Sie bei der Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (jetzt Agencia Española Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición), der zuständigen Stelle für die Prüfung neuartiger Lebensmittel in Spanien, einen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von gefriergetrockneten Mikroalgen der Art *Tetraselmis chuii* als neuartiges Lebensmittel.

Am 27. September 2013 legte der Wissenschaftliche Ausschuss der AESAN seinen Bericht über die Erstprüfung vor (AESAN-2013-001, veröffentlicht in der Zeitschrift des Wissenschaftlichen Ausschusses der AESAN Nr. 18). Laut diesem Bericht erfüllen gefriergetrocknete Mikroalgen der Art *Tetraselmis chuii* die Kriterien für die Genehmigung eines neuartigen Lebensmittels gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97.

Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 12. November 2013 an die übrigen Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung festgelegten Frist von 60 Tagen wurden weder von der Kommission noch von den Mitgliedstaaten begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen dieses Produkts erhoben, obgleich seitens der deutschen, der britischen und der ungarischen Behörden einige Kommentare eingingen, auf die Sie antworteten. Es gibt daher keine Einwände gegen das Inverkehrbringen von gefriergetrockneten Mikroalgen der Art *Tetraselmis chuii*.

Auf der Grundlage des Berichts über die Erstprüfung wird festgestellt, dass gefriergetrocknete Mikroalgen der Art *Tetraselmis chuii* die Kriterien gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllen. Das in Verkehr gebrachte Produkt muss dem geprüften Produkt sowie den Bedingungen gemäß dem Anhang dieses Schreibens und den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen.

Fitoplancton Marino S.L. darf daher gefriergetrocknete Mikroalgen der Art *Tetraselmis chuii* als neuartiges Lebensmittel für die im Anhang genannten Verwendungen und gemäß den dort aufgeführten Bedingungen in Verkehr bringen.

Die Bezeichnung „gefriergetrocknete Mikroalgen der Art *Tetraselmis chuii*“ oder „gefriergetrocknete Mikroalgen der Art *T. chuii*“ muss bei der Kennzeichnung des Produkts auf dem Produkt selbst erscheinen und im Verzeichnis der Zutaten von Lebensmittelerzeugnissen, in denen dieses enthalten ist, aufgeführt sein.

Dieses Schreiben wird an die Europäische Kommission weitergeleitet, die es den Mitgliedstaaten übermittelt und gegebenenfalls allgemein zugänglich macht.

Mit freundlichen Grüßen

Die Exekutivdirektorin

ANHANG

Beschreibung, Spezifikationen und Verwendungen von *Tetraselmis chuii*

BESCHREIBUNG GEFRIERGETROCKNETER MIKROALGEN DER ART *Tetraselmis chuii*

Das gefriergetrocknete Produkt stammt von der marinen Mikroalge *Tetraselmis chuii*, die zu der Familie der *Chlorodendraceae* gehört und in sterilem Meerwasser von der Außenluft isoliert in geschlossenen Photobioreaktoren kultiviert wird.

SPEZIFIKATIONEN GEFRIERGETROCKNETER MIKROALGEN DER ART *Tetraselmis chuii*

Parameter	Spezifikation
Identifiziert anhand des molekularen Markers 18 S rDNA (analysierte Sequenz mindestens 1600 Basenpaare) in der Datenbank des National Center for Biotechnology information (NCBI)	mindestens 99,9 %
Feuchtigkeit	höchstens 7 %
Proteine	35-40 %
Aschen	14-16 %
Kohlenhydrate	30-32 %
Ballaststoffe	2-3 %
Fett	5-8 %
Gesättigte Fettsäuren	29-31 % der Fettsäuren insgesamt
Einfach ungesättigte Fettsäuren	21-24 % der Fettsäuren insgesamt
Mehrfach ungesättigte Fettsäuren	44-49 % der Fettsäuren insgesamt
Iod	höchstens 15 mg/kg

VERWENDUNG GEFRIERGETROCKNETER MIKROALGEN DER ART *Tetraselmis chuii*

Lebensmittelkategorie	Verwendungshöchstmenge
Soßen	Gehalt an gefriergetrockneten <i>Tetraselmis chuii</i> : 20 % (250 mg gefriergetrocknete <i>Tetraselmis chuii</i> /Tag)
Spezialsalze	Gehalt an gefriergetrockneten <i>Tetraselmis chuii</i> : 1 %
Würzmittel	250 mg/Tag