

SCHREIBEN
Informelle ÜbersetzungPrüfabteilung
Referat ProduktsicherheitPvm/Datum/Date
13.5.2015Dnro/Dnr/DNo
1698/0935/2014

Enzymotec Ltd.
Regulatory Affairs
Dr. Sivan Luder-Tzadok
P.O. Box 6
Migdal Haemeq
23106 ISRAEL

Im Namen von Enzymotec Ltd.

Referenz: Artikel 4 Absatz 2 erster Gedankenstrich der Verordnung (EG) Nr. 258/97

Phospholipidreiches Öl aus Antarktischem Krill (*Euphausia superba*) als neuartige Lebensmittelzutat (Enzymotec Ltd.)

Mit diesem Schreiben teilen wir Ihnen die Ergebnisse der Prüfung des Antrags für neuartige Lebensmittel mit, den Sie gemäß den Artikeln 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei der finnischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (Evira) gestellt haben.

Enzymotec Ltd. stellte am 20. Februar 2014 bei der finnischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (Elintarviketurvallisuusvirasto, Evira) einen Antrag für neuartige Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97. Dieser Antrag betrifft das Inverkehrbringen eines phospholipidreichen Öls aus Antarktischem Krill (*Euphausia superba*) zur Verwendung in Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln als Quelle von Eicosapentaensäure (EPA) und Docosahexaensäure (DHA). Dem Antrag zufolge soll das Öl in allen Lebensmittelkategorien und Konzentrationen verwendet werden, für die gleichwertige Öle, die reich an EPA und DHA aus Algen oder Krill sind, in der EU zur Verwendung genehmigt sind. Des Weiteren wird in dem Antrag darum ersucht, die zulässige Tagesdosis in Nahrungsergänzungsmitteln auf die kombinierte Gesamtmenge von 3000 mg EPA und DHA zu erhöhen.

Evira leitete den Antrag am 6. März 2014 an die finnische Behörde für neuartige Lebensmittel (Uuselintarvikelauslaskenta) weiter, die Lebensmittelbewertungen im Rahmen der Erstprüfung gemäß Artikel 6 durchführt. Die Behörde forderte beim Antragsteller weitere Informationen zur Spezifikation und zur mikrobiologischen Qualität des Erzeugnisses sowie eine Bewertung der Aufnahme von Phospholipiden und deren ernährungsphysiologischer Auswirkungen an. Der Antragsteller übermittelte die angeforderten Informationen am 30. Juni 2014.

Die finnische Behörde für neuartige Lebensmittel legte Evira am 30. Oktober 2014 den Bericht über die Erstprüfung vor, aus dem hervorging, dass das phospholipidreiche Krillöl die Sicherheitsanforderungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel erfüllt. Die Behörde erachtete es als wichtig, dass die Kennzeichnung von Lebensmitteln, die das aus Krill gewonnene Erzeugnis enthalten, entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel einen Hinweis auf die mögliche Allergenität umfasst.

Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 3. Dezember 2014 an alle Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der Frist von 60 Tagen gab es keine begründeten Einwände seitens der Kommission oder der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gegen die Verwendung des von Enzymotec Ltd. hergestellten phospholipidreichen Öls aus Antarktischem Krill (*Euphausia superba*) – wie im Antrag beschrieben – als neuartige Lebensmittelzutat. Sie haben am 1. April 2015 zu den Bemerkungen der Mitgliedstaaten (Deutschland, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Irland) Antworten vorgelegt, die für die betreffenden Mitgliedstaaten zufriedenstellend waren.

Basierend auf der Erstprüfung wird bestätigt, dass der Antrag in Bezug auf phospholipidreiches Öl aus Antarktischem Krill (*Euphausia superba*) den Anforderungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 entspricht, wenn beim Inverkehrbringen des Öls die nachstehenden Kriterien erfüllt sind:

1) Das phospholipidreiche Krillöl entspricht folgenden Spezifikationen:

Parameter	Phospholipidreiches Öl
Verseifungszahl	Höchstens 230 mg KOH/g
Peroxidzahl (PV)	Höchstens 0,5 meq O ₂ /kg
Feuchtigkeit und flüchtige Stoffe	Höchstens 0,9 % Massenanteil
Phospholipide	Mindestens 60 % Massenanteil
Transfettsäuren	Höchstens 1 %
EPA (Eicosapentaensäure)	Mindestens 9 % Massenanteil
DHA (Docosahexaensäure)	Mindestens 5 % Massenanteil

2) Die Kennzeichnung von Erzeugnissen, die phospholipidreiches Krillöl enthalten, muss die Angabe „Lipidextrakt aus dem Krestier Antarktischer Krill (*Euphausia superba*)“ umfassen.

3) Das phospholipidreiche Krillöl darf zur Ergänzung folgender Lebensmittelkategorien in den nachstehend angegebenen kombinierten Höchstmengen an DHA und EPA verwendet werden:

Lebensmittelkategorie	Höchstmenge an DHA + EPA
Backwaren (Brot und Brötchen), auch Kekse und ähnliches Kleingebäck (gesüßt)	200 mg/100 g
Frühstückscerealien	500 mg/100 g
Getreideriegel (Müsli, Müsliriegel)	500 mg/100 g
Speisefette	360 mg/100 g

Prüfabteilung
 Referat

 Pvm/Datum/Date
 13.5.2015

 Dnro/Dnr/DNo
 1698/0935/2014

Milchprodukte, ausgenommen Getränke auf Milchbasis (auch Joghurt und ungereifter Käse/Frischkäse)	200 mg/100 g
Milchprodukt-Analoge, ausgenommen Getränke	200 mg/100 g
Käse und Käse-Analoge	600 mg/100 g
Alkoholfreie Getränke, auch auf Milchbasis	80 mg/100 ml
Streichfette und Salatsoßen	600 mg/100 g
Nahrungsergänzungsmittel - Allgemeinbevölkerung - Erzeugnisse für Schwangere und Stillende	3000 mg/Tagesdosis 450 mg/Tagesdosis
Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke	Gemäß den besonderen ernährungsspezifischen Anforderungen der Personen, für die diese Erzeugnisse bestimmt sind
Lebensmittel für eine kalorienarme Ernährung zur Gewichtsabnahme	250 mg/Mahlzeiteratz
Andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung im Sinne der Richtlinie 2009/39/EG, ausgenommen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung	200 mg/100 g

Enzymotec Ltd. erhält die Genehmigung, phospholipidreiches Krillöl zur Verwendung als neuartige Lebensmittelzutat wie oben angegeben auf den Markt zu bringen.

Die Kommission erhält eine Kopie dieses Schreibens zur Veröffentlichung und zur Weiterleitung an alle Mitgliedstaaten.

Oberinspektorin, Bereichsleiterin

Pirkko Kostamo

Oberinspektorin

Sanna Viljakainen

ANLAGE

Erstprüfung durch die finnische Behörde für neuartige Lebensmittel

ZUR INFORMATION

 Europäische Kommission, Sirkku Heinimaa
 Finnisches Ministerium für Land- und Forstwirtschaft/Behörde für neuartige Lebensmittel, Leena Mannonen