

Dr. Rodney Gray
DSM Nutritional Lipids
(eine Abteilung der DSM Nutritional Products LLC)

NFU 786

6. Juli 2012

DHA- UND EPA-REICHES ÖL AUS DER MIKROALGE SCHIZOCHYTRIUM

Lieber Rodney,

Gegenstand meines Schreibens ist Ihr im Vereinigten Königreich gestellter Antrag auf Bewertung von DHA- und EPA-reichem Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* vor dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 258/97.

Am 31. Januar 2011 beantragten Sie im Namen der Martek Bioscience bei der Food Standards Agency – der für die Lebensmittelbewertung zuständigen Stelle des Vereinigten Königreichs – das Inverkehrbringen von DHA- und EPA-reichem Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* als neuartige Lebensmittelzutat.

Am 9. Dezember gab die Food Standards Agency ihren Bericht über die Erstprüfung ab. Darin stützt sie sich auf ein Gutachten des Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP), des Ausschusses, der die Lebensmittelbehörde in allen Fragen im Zusammenhang mit neuartigen Lebensmitteln berät. Laut diesem Bericht erfüllt DHA- und EPA-reiches Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* die Kriterien für eine Zulassung als neuartiges Lebensmittel im Einklang mit Artikel 3 Absatz 1 der genannten Verordnung.

Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 15. Dezember an die Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung festgelegten 60-Tages-Frist wurden weder von der Kommission noch von Mitgliedstaaten begründete Einwände gegen das Inverkehrbringen des Produkts erhoben. Die Behörden Deutschlands, Frankreichs, Belgiens, Spaniens und Griechenlands forderten jedoch nähere Erläuterungen zu folgenden Punkten an:

- (a) vorgeschlagene Verwendungsmengen; fehlende Berücksichtigung der Hintergrundbelastung, Aufnahme durch verschiedene Altersgruppen und Fehlen einer EU-weiten Bewertung der Aufnahme;
- (b) Stabilität in Lebensmittelerzeugnissen, die bei der Verarbeitung stark erhitzt werden;
- (c) Angaben zu den verwendeten Antioxidanzien sowie Angabe, ob die Spezifikation des Sonnenblumenöls mit hohem Ölsäuregehalt gemäß dem Codex-Standard 210/1999 (in der geänderten Fassung) erstellt wurde.

Die Food Standards Agency hat Ihre Erläuterungen vom 15. Juni 2012 zur Kenntnis genommen und an die Behörden Deutschlands, Frankreichs, Belgiens, Spaniens und Griechenlands weitergeleitet.

- (a) Sie geben an, dass die Verwendungsmengen bei allen DHA- und EPA-Quellen ein generelles Thema sind, und Sie verweisen darauf, dass die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit derzeit eine umfassende Bewertung von Omega-3-Fettsäuren in der Ernährung durchführt. Da bei dieser Bewertung voraussichtlich sowohl die Aufnahme über alle verschiedenen ernährungsbedingten Quellen als auch die unterschiedlichen Verzehrgewohnheiten in den EU-Mitgliedstaaten berücksichtigt werden, stimmen wir mit Ihnen darin überein, dass diese Frage generell, d. h. nicht nur in Bezug auf die Ihren

Antrag betreffende neuartige Lebensmittelzutat, durch alle etwaigen Maßnahmen geregelt wird, die im Anschluss an die Bewertung ergriffen werden.

- (b) Sie geben an, dass die Peroxidzahl für Ihr Öl die erforderliche Gewähr dafür bietet, dass die vorhandenen Antioxidanzien wirken, und dass etwaige instabile Erzeugnisse ungenießbar seien. Sie verweisen ferner darauf, dass gemäß den Anforderungen früherer Zulassungen für Omega-3-reiche Algenöle als neuartige Lebensmittel für alle Lebensmittelerzeugnisse, die Öl aus *Schizochytrium* enthalten, anhand geeigneter und anerkannter internationaler Testmethoden (z. B. AOAC) die oxidative Stabilität nachgewiesen sein muss. Nach Ihrem Dafürhalten gilt diese Anforderung in ähnlicher Weise auch für das neue Öl.
- (c) Sie geben an, dass die dem Öl zugesetzten Antioxidanzien gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 genehmigt sind und dass es sich typischerweise um Ascorbylpalmitat und Tocopherole handelt. Sie haben ferner festgestellt, dass Ihre gesamten Omega-3-reichen Algenöle unter Stickstoffatmosphäre mit lichtdichtem Material mit geringer Sauerstoffdurchlässigkeit verpackt werden.

Auf der Grundlage des Berichts über die Erstprüfung wird festgestellt, dass DHA- und EPA-reiches Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* die Kriterien gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt. Ich möchte Sie bitten, beim Inverkehrbringen des Erzeugnisses die Empfehlungen des ACNFP betreffend mögliche Wirkungen hoher Dosen an DHA und EPA auf die Schwangerschaft zu beachten. Der ACNFP empfiehlt weiterhin, diese nach Beginn der flächendeckenden Verwendung des neuen Öls in der Ernährung bei der Überwachung möglicher Nebenwirkungen zu berücksichtigen.

DSM Nutritional Products LLC ist berechtigt, DHA- und EPA-reiches Öl aus der Mikroalge *Schizochytrium* gemäß den in diesem Schreiben festgelegten Bedingungen in Verkehr zu bringen. Dieses Schreiben wird auf der Website der Food Standards Agency veröffentlicht. Es wird außerdem an die Europäische Kommission weitergeleitet, die es den Mitgliedstaaten übermittelt und gegebenenfalls allgemein zugänglich macht.

Mit freundlichen Grüßen

Chris Jones

Dr. Chris Jones

im Namen der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs

**SPEZIFIKATION VON DHA(DOCOSAHEXAENSÄURE)- UND
EPA(EICOSAPENTAENSÄURE)-REICHEM ÖL AUS DER MIKROALGE
SCHIZOCHYTRIUM SP.**

| Test | Spezifikation |
|-----------------------------------|-------------------------|
| Säurewert | Höchstens 0,5 mg KOH/g |
| Peroxidzahl (PV) | Höchstens 5,0 meq/kg Öl |
| Feuchtigkeit und flüchtige Stoffe | Höchstens 0,05 % |
| Unverseifbare Stoffe | Höchstens 4,5 % |
| Trans-Fettsäuren | Höchstens 1 % |
| DHA-Gehalt | Mindestens 22,5 % |
| EPA-Gehalt | Mindestens 10 % |

**VERWENDUNG VON DHA(DOCOSAHEXAENSÄURE)- UND
EPA(EICOSAPENTAENSÄURE)-REICHEM ÖL AUS DER MIKROALGE
SCHIZOCHYTRIUM SP.**

| Lebensmittelkategorie | Höchstmenge an DHA + EPA (in mg/100 g, sofern nicht anders angegeben) |
|--|--|
| Nahrungsergänzungsmittel | 250 mg/tägliche Verzehrmenge gemäß Herstellerempfehlung für Normalverbraucher; 450 mg/tägliche Verzehrmenge gemäß Herstellerempfehlung für Schwangere und stillende Frauen |
| Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke | entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Produkte bestimmt sind |
| Lebensmittel für kalorienarme Ernährung zur Gewichtsabnahme | 250 mg/Mahlzeiterersatz |
| andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung (PARNUTS) im Sinne der Richtlinie 2009/39/EG, ausgenommen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung | 200 mg/100 g |
| Backwaren, Brot und Brötchen, Kekse | 200 mg/100 g |
| Frühstückscerealien | 500 mg/100 g |
| Speisefette | 360 mg/100 g |
| Milchersatzerzeugnisse (ausgenommen Getränke) | bei Käse: 600 mg/100 g; bei Sojamilch- und Milchimitationserzeugnissen (ausgenommen Getränke): 200 mg/100 g |
| Milcherzeugnisse (ausgenommen Getränke auf Milchbasis) | bei Käse: 600 mg/100 g; bei Milchprodukten (einschließlich Milch, Frischkäse und Joghurtherzeugnissen; ausgenommen Getränke): 200 mg/100 g |

**VERWENDUNG VON DHA(DOCOSAHEXAENSÄURE)- UND
EPA(EICOSAPENTAENSÄURE)-REICHEM ÖL AUS DER MIKROALGE
*SCHIZOCHYTRIUM SP.***

| Lebensmittelkategorie | Höchstmenge an DHA + EPA (in mg/100 g, sofern nicht anders angegeben) |
|---|--|
| Nichtalkoholische Getränke (einschließlich Milchersatzgetränken und Getränken auf Milchbasis) | 80 mg/100 g |
| Getreideriegel | 500 mg/100 g |
| Streichfette und Salatsoßen | 600 mg/100 g |

Hinweis: Für alle Lebensmittelerzeugnisse, die DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp. enthalten, sollte anhand geeigneter und anerkannter nationaler/internationaler Testmethoden (z. B. AOAC) die oxidative Stabilität nachgewiesen werden.

Bezeichnung: DHA- und EPA-reiches Öl aus *Schizochytrium* sp.