

Sicherheit von 'Pilzöl aus *Mortierella alpina*'¹

Wissenschaftliches Gutachten des Gremiums für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien

(Frage Nr. EFSA-Q-2007-123)

Angenommen am 10. Juli 2008

MITGLIEDER DES GREMIUMS

Jean-Louis Bresson, Albert Flynn, Marina Heinonen, Karin Hulshof, Hannu Korhonen, Pagona Lagiou, Martinus Løvik, Rosangela Marchelli, Ambroise Martin, Bevan Moseley, Andreu Palou, Hildegard Przyrembel, Seppo Salminen, Sean (J.J.) Strain, Stephan Strobel, Inge Tetens, Henk van den Berg, Hendrik van Loveren und Hans Verhagen.

ZUSAMMENFASSUNG

Auf Ersuchen der Europäischen Kommission wurde das Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) um ein wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von 'Pilzöl aus *Mortierella alpina*' gebeten. Das als Pilzöl SUN-TGA40S bezeichnete Produkt ist ein arachidonsäurereiches Öl, das durch Fermentation aus dem Pilz *Mortierella alpina* gewonnen wird und zur Verwendung als Arachidonsäurequelle für Säuglingsnahrung vorgesehen ist.

Die Produktion von langkettigen, mehrfach ungesättigten Fettsäuren mit Hilfe von Mikroorganismen wie *Mortierella alpina* wird seit einigen Jahren durchgeführt. Der Pilz gilt als nicht pathogen für Menschen, und es liegen keine Berichte über eine Bildung von Mykotoxinen vor. Es wurden ausreichende Einzelheiten zum Produktionsprozess und umfassende Daten zur Zusammensetzung des Pilzöls SUN-TGA40S vorgelegt.

In zwei subchronischen Fütterungsstudien an Ratten, eine mit einer *In utero*-Expositionsphase, verursachte die Verabreichung von Pilzöl SUN-TGA40S keine toxikologisch relevanten Wirkungen. Veränderungen in hämatologischen und klinisch-chemischen Parametern sowie Veränderungen der Organgewichte, die nach Verabreichung von Pilzöl SUN-TGA40S beobachtet wurden, waren auch in früheren subchronischen Fütterungsstudien zu beobachten, in denen hohe Dosen vergleichbarer Öle aus *Mortierella alpina*, die reich an Arachidonsäure und Docosahexaensäure sind, an Ratten verfüttert worden waren. Diese Wirkungen können als physiologische Anpassung an die hohe Zufuhr von Nahrungsfett mit einem hohem Anteil an mehrfach ungesättigten Fettsäuren betrachtet

¹ Für Quellenangaben: Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the European Commission on the safety of 'fungal oil from *Mortierella alpina*'. *The EFSA Journal* (2008) 770, 1-15.

werden. Da keine histopathologischen Veränderungen festgestellt wurden, hält das Gremium die beobachteten Befunde nicht für toxikologisch relevant.

Die vorgelegten Genotoxizitätsstudien ergaben keine Hinweise auf eine mutagene Aktivität.

Klinische Studien zeigten, dass Frühgeborene, die eine modifizierte Formel einer speziellen Säuglingsnahrung für Frühgeborene mit Arachidonsäure aus Pilzöl erhielten, sich in ihrer Wachstumsrate, Nahrungstoleranz oder Morbidität (im Krankenhaus oder nach der Entlassung) nicht von Säuglingen unterschieden, die mit der Frühgeborenenahrung ohne zusätzliche Arachidonsäurequelle gefüttert wurden.

Das Gremium ist der Ansicht, dass SUN-TGA40S eine sichere Arachidonsäurequelle für Säuglingsanfangsnahrungen und Folgenahrungen ist, sofern die bestehenden gesetzlichen Vorschriften eingehalten werden.