

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 5 de junio de 2003

por la que se autoriza la comercialización de aceite rico en DHA (ácido docosahexaenoico) procedente de la microalga *Schizochytrium sp.* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2003) 1790]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2003/427/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de las Comunidades Europeas,

Visto el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 7,

Vista la solicitud de Martek Biosciences Corporation, anteriormente denominada OmegaTech GmbH a las autoridades competentes del Reino Unido, de 13 de febrero de 2001, para comercializar aceite rico en DHA (ácido docosahexaenoico) procedente de la microalga *Schizochytrium sp.* como nuevo ingrediente alimentario,

Visto el informe inicial de evaluación elaborado por las autoridades competentes del Reino Unido,

Considerando lo siguiente:

- (1) En su informe inicial de evaluación, el organismo del Reino Unido competente en materia de evaluación de los alimentos llegó a la conclusión de que el aceite rico en DHA (ácido docosahexaenoico) es seguro para el consumo humano.
- (2) La Comisión transmitió su informe inicial de evaluación a todos los Estados miembros el 20 de junio de 2002.
- (3) En el plazo de 60 días establecido en el apartado 4 del artículo 6 del Reglamento (CE) nº 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas a la comercialización del producto, de conformidad con esta disposición.
- (4) En respuesta a las observaciones y objeciones presentadas, OmegaTech GmbH modificó las características y las aplicaciones del aceite rico en DHA. Estas modificaciones fueron discutidas con los expertos de los Estados miembros el 21 de octubre de 2002.

(5) Sobre la base del informe inicial de evaluación, puede afirmarse que el aceite rico en DHA (ácido docosahexaenoico) procedente de la microalga *Schizochytrium sp.* cumple los criterios del apartado 1 del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 258/97.

(6) Las medidas establecidas en la presente Decisión son conformes al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El aceite rico en DHA (ácido docosahexaenoico) procedente de la microalga *Schizochytrium sp.* especificado en el anexo 1 podrá comercializarse en el mercado comunitario como nuevo ingrediente alimentario para los usos y a los niveles máximos enumerados en el anexo 2.

*Artículo 2*

La designación aceite rico en DHA procedente de la microalga *Schizochytrium sp.* figurará en el etiquetado del producto propiamente dicho o en la lista de ingredientes de los productos alimenticios que lo contengan.

*Artículo 3*

El destinatario de la presente Decisión será Martek Biosciences Corporation, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, EE UU.

Hecho en Bruselas, el 5 de junio de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

<sup>(1)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

## ANEXO 1

**CARACTERÍSTICAS DEL ACEITE RICO EN DHA (ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO) OBTENIDO POR EXTRACCIÓN CON HEXANO DE LA MICROALGA SCHIZOCHYTRIUM SP.**

Prueba	Característica
Acidez	No más de 0,5 mg KOH/g
Índice de peróxidos	No más de 5,0 meq/kg de aceite
Humedad y volatilidad	No más de 0,05 %
Insaponificables	No más de 4,5 %
Ácidos grasos trans	No más de 1 %
Contenido en DHA	Al menos 32,0 %

## ANEXO 2

**UTILIZACIÓN DEL ACEITE RICO EN DHA (ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO) PROCEDENTE DE LA MICROALGA SCHIZOCHYTRIUM SP.**

Grupo	Nivel máximo de utilización de DHA
Productos lácteos, excepto las bebidas a base de leche	200 mg/100 g o para los productos del queso 600 mg/100 g
Análogos lácteos excepto bebidas	200 mg/100 g o para análogos de los productos del queso 600 mg/100 g
Materias grasas para untar y salsas	600 mg/100 g
Cereales para el desayuno	500 mg/100 g
Complementos alimenticios	200 mg por dosis diaria tal como recomiende el fabricante
Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales	Con arreglo a las necesidades nutricionales específicas de las personas a las que se destinan los productos
Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso	200 mg/sustitutivo de una comida

*Nota:* todos los productos que contengan aceite rico en DHA procedente de la microalga *Schizochytrium sp.* deben presentar una estabilidad oxidativa acreditada mediante un método de prueba apropiado y reconocido a nivel nacional o internacional (por ejemplo, de la AOAC).