

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 ⁽¹⁾, 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

⁽¹⁾ 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).