

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 12 de diciembre de 2008

relativa a la autorización de comercialización de aceite rico en ácido araquidónico procedente de la *Mortierella alpina* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2008) 8080]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2008/968/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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,

Considerando lo siguiente:

(1) El 18 de junio de 1999, la empresa Abbott Laboratories (ahora Suntory Limited, Japón) realizó una petición a las autoridades competentes de los Países Bajos para comercializar el aceite rico en ácido araquidónico procedente de la *Mortierella alpina* como nuevo ingrediente alimentario.

(2) El 19 de octubre de 2005, las autoridades competentes de los Países Bajos emitieron su informe de evaluación inicial. En dicho informe se llegó a la conclusión de que el aceite rico en ácido araquidónico procedente de la *Mortierella alpina* puede ser utilizado de forma segura en preparados para lactantes y preparados para prematuros.

(3) El 17 noviembre 2005, la Comisión transmitió a todos los Estados miembros el informe de evaluación inicial.

(4) En el plazo de 60 días previsto en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas a la comercialización del producto, con arreglo a lo establecido en dicho apartado.

(5) Por consiguiente, el 26 de junio de 2007 se consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

(6) El 10 de julio de 2008, la EFSA aprobó el dictamen de la Comisión técnica científica de productos dietéticos, nutrición y alergias que había solicitado la Comisión con respecto a la seguridad del aceite procedente del hongo *Mortierella alpina*.

(7) En el dictamen, la EFSA llegó a la conclusión de que el aceite procedente del hongo *Mortierella alpina* es una fuente segura de ácido araquidónico susceptible de utilizarse en preparados para lactantes y preparados de continuación.

(8) Los anexos I y II de la Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, sobre preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE<sup>(2)</sup>, especifican las normas para la adición de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (20 y 22 átomos de carbono), y en particular de ácido araquidónico, a preparados para lactantes y preparados de continuación.

(9) A partir de la evaluación científica, se ha determinado que el aceite procedente del hongo *Mortierella alpina* se ajusta a los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97.

(10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

## Artículo 1

Tal y como se especifica en el anexo, el aceite procedente del hongo *Mortierella alpina* puede ser comercializado en la Comunidad como nuevo ingrediente alimentario para su empleo en preparados para lactantes y preparados de continuación, definidos en el artículo 2 de la Directiva 2006/141/CE, y en preparados para prematuros.

La adición de aceite procedente del hongo *Mortierella alpina* a preparados para lactantes y preparados de continuación quedará limitada por su contenido en ácido araquidónico según las normas especificadas en el anexo I, punto 5.7, y en el anexo II, punto 4.7, de la Directiva 2006/141/CE. Su empleo en preparados para prematuros cumplirá con las disposiciones de la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial<sup>(3)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

*Artículo 2*

La denominación del nuevo ingrediente alimentario autorizado por la presente Decisión en la etiqueta del producto alimenticio que lo contenga será «aceite de *Mortierella alpina*».

*Artículo 3*

El destinatario de la presente Decisión será Beverage & Food Company, Suntory Limited, 2-4-1 Shibakoen Minato-ku, Tokio, Japón.

Hecho en Bruselas, el 12 de diciembre de 2008.

*Por la Comisión*  
Androulla VASSILIOU  
*Miembro de la Comisión*

---

**ANEXO****ESPECIFICACIONES DEL ACEITE RICO EN ÁCIDO ARAQUIDÓNICO PROCEDENTE DE LA MORTIERELLA ALPINA****Descripción**

El aceite rico en ácido araquidónico, de color amarillo claro, se obtiene de la fermentación del hongo *Mortierella alpina* empleando harina de soja y aceite de soja como sustratos.

**Especificaciones del aceite rico en ácido araquidónico procedente de la *Mortierella alpina***

Ácido araquidónico	≥ 40 %
Índice de peróxidos	≤ 5 mEq/kg
Índice de acidez	≤ 0,2 mg KOH/g
Índice de anisidina	≤ 20
Ácidos grasos libres	≤ 0,2 %
Materia insaponificable	≤ 1 %
Color amarillo (Lovibond 50,8 mm)	≤ 50
Color rojo (Lovibond 50,8 mm)	≤ 10

---