

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/545 DE LA COMISIÓN

de 31 de marzo de 2015

por la que se autoriza la puesta en el mercado de aceite de las microalgas *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2015) 2082]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 18 de septiembre de 2013, la empresa DSM Nutritional Products presentó a las autoridades competentes del Reino Unido una solicitud para poner en el mercado aceite rico en ácido docosahexaenoico (DHA) de las microalgas *Schizochytrium* sp. como nuevo ingrediente alimentario. La cepa de las microalgas se especifica como la cepa *American Type Culture Collection* (ATCC) PTA-9695.
- (2) El 2 de abril de 2014, el organismo competente en materia de evaluación de productos alimenticios del Reino Unido emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegaba a la conclusión de que la utilización de este aceite de alga cumple los criterios que se fijan en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97 para los nuevos alimentos.
- (3) El 10 de abril de 2014, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) En el plazo de 60 días establecido en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 258/97 se presentaron objeciones fundamentadas. En particular se plantearon objeciones relativas a los elevados niveles de ingesta de DHA. De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97, debe adoptarse una Decisión que tenga en cuenta las objeciones planteadas. En consecuencia, el solicitante modificó la solicitud relativa a la cantidad máxima de DHA en los complementos alimenticios. Esta modificación y las explicaciones adicionales que facilitó el solicitante mitigaron las preocupaciones planteadas a satisfacción de los Estados miembros y de la Comisión.
- (5) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece requisitos en relación con los complementos alimenticios. El Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece requisitos sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos. La Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ establece requisitos sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial. La Directiva 96/8/CE de la Comisión ⁽⁵⁾ establece requisitos sobre los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso. La Directiva 1999/21/CE de la Comisión ⁽⁶⁾ establece requisitos sobre los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales. La Directiva 2006/125/CE de la Comisión ⁽⁷⁾ establece requisitos sobre los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. La Directiva 2006/141/CE de la

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

⁽⁴⁾ Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (DO L 124 de 20.5.2009, p. 21).

⁽⁵⁾ Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso (DO L 55 de 6.3.1996, p. 22).

⁽⁶⁾ Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).

⁽⁷⁾ Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

Comisión ⁽¹⁾ establece requisitos sobre los preparados para lactantes y los preparados de continuación. Debe autorizarse el uso de aceite de las microalgas *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), sin perjuicio de los requisitos establecidos en los actos legislativos citados.

- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El aceite de las microalgas *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) que se especifica en el anexo I podrá ponerse en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario para los usos y en las dosis máximas que se establecen en el anexo II, sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (CE) n° 1925/2006 y las Directivas 2009/39/CE, 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/141/CE y 2006/125/CE.

Artículo 2

La denominación del aceite de las microalgas *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) autorizado mediante la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «aceite de las microalgas *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será DSM Nutritional Products, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, EE. UU.

Hecho en Bruselas, el 31 de marzo de 2015.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

ANEXO I

Especificación del aceite de las microalgas *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection [ATCC] PTA-9695)

Prueba	Especificación
Ácidos grasos libres	No más del 0,4 %
Índice de peróxidos	No más de 5,0 meq/kg de aceite
Insaponificables	No más del 3,5 %
Contenido de DHA	No menos del 35 %
Ácido docosapentaenoico (DPA) n-6	No más del 6 %
Ácidos grasos trans	No más del 2,0 %

ANEXO II

Usos autorizados del aceite de las microalgas *Schizochytrium* sp. (American Type Culture Collection [ATCC] PTA-9695)

Categoría de alimentos	Dosis máximas de uso de DHA
Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche	200 mg/100 g o, en el caso de productos queseros, 600 mg/100 g
Análogos lácteos, excepto bebidas	200 mg/100 g o, en el caso de análogos de productos queseros, 600 mg/100 g
Grasa para untar y salsas	600 mg/100 g
Cereales para el desayuno	500 mg/100 g
Complementos alimenticios	250 mg de DHA al día, conforme a la recomendación del fabricante para la población normal 450 mg de DHA al día, conforme a la recomendación del fabricante para las mujeres embarazadas y lactantes
Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso según se definen en la Directiva 96/8/CE	250 mg por sustitutivo de una comida
Otros alimentos destinados a una alimentación especial según se definen en la Directiva 2009/39/CE, excluidos los preparados para lactantes y los preparados de continuación	200 mg/100 g
Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales	Con arreglo a las necesidades nutricionales específicas de las personas a las que se destinan los productos
Productos de panadería (panes y panecillos), galletas dulces	200 mg/100 g
Barritas de cereales	500 mg/100 g
Grasas culinarias	360 mg/100 g
Bebidas no alcohólicas (incluidos los análogos lácteos y las bebidas a base de leche)	80 mg/100 ml
Preparados para lactantes y preparados de continuación	Utilizados de conformidad con la Directiva 2006/141/CE
Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, incluidos los que se utilizan de conformidad con la Directiva 2006/125/CE	200 mg/100 g