

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/546 DE LA COMISIÓN**de 31 de marzo de 2015****que autoriza la ampliación del uso del aceite rico en DHA y EPA procedente de las microalgas *Schizochytrium* sp. como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2015) 2083]***(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 6 de julio de 2012, las autoridades competentes del Reino Unido autorizaron, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97, la comercialización del aceite rico en ácido docosahexaenoico (DHA) y en ácido eicosapentaenoico (EPA) procedente de las microalgas *Schizochytrium* sp. como nuevo ingrediente alimentario de uso en determinados alimentos.
- (2) El 19 de noviembre de 2012, la empresa DSM Nutritional Products presentó a las autoridades competentes del Reino Unido una solicitud de ampliación del uso del aceite rico en DHA y EPA procedente de las microalgas *Schizochytrium* sp. como nuevo ingrediente alimentario.
- (3) El 29 de abril de 2013, el organismo competente para la evaluación de los alimentos del Reino Unido emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe se llegó a la conclusión de que la ampliación del uso de este aceite de alga cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97 para los nuevos alimentos.
- (4) El 9 de julio de 2013, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (5) En el plazo de 60 días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas.
- (6) El 25 de marzo de 2014, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) solicitando otra evaluación de la ampliación del uso del aceite rico en DHA y EPA procedente de las microalgas *Schizochytrium* sp. como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97.
- (7) El 18 de septiembre de 2014, la EFSA adoptó un dictamen científico sobre la ampliación del uso del aceite rico en DHA y EPA procedente de las microalgas *Schizochytrium* sp. como nuevo ingrediente alimentario ⁽²⁾, y llegó a la conclusión de que es seguro en los usos y a los niveles de uso propuestos.
- (8) El dictamen da motivos suficientes para establecer que el aceite rico en DHA y EPA procedente de las microalgas *Schizochytrium* sp., en los usos y a los niveles propuestos, cumple lo establecido en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97.
- (9) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece requisitos para los complementos alimenticios. Procede autorizar el uso de aceite rico en DHA y EPA procedente de las microalgas *Schizochytrium* sp. sin perjuicio de lo establecido en dicha legislación.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ *EFSA Journal* (2014); 12(10):3843.⁽³⁾ 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).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El aceite rico en DHA y EPA procedente de las microalgas *Schizochytrium* sp. especificado en el anexo I puede comercializarse en la Unión como nuevo ingrediente alimentario para los usos definidos y en los niveles máximos establecidos en el anexo II, sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE.

Artículo 2

La denominación del aceite rico en DHA y EPA procedente de las microalgas *Schizochytrium* sp. autorizado mediante la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «Aceite rico en DHA y EPA procedente de las microalgas *Schizochytrium* sp.».

Artículo 3

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

Hecho en Bruselas, el 31 de marzo de 2015.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Especificación del aceite rico en ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA) procedente de las microalgas *Schizochytrium* sp.

Prueba	Especificación
Índice de acidez	No más de 0,5 mg de KOH/g
Índice de peróxidos (PV)	No más de 5,0 meq/kg de aceite
Humedad y volatilidad	No más del 0,05 %
Insaponificables	No más del 4,5 %
Ácidos grasos <i>trans</i>	No más del 1,0 %
Contenido de DHA	No menos del 22,5 %
Contenido de EPA	No menos del 10 %

ANEXO II

Usos autorizados del aceite rico en ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico (EPA) procedente de las microalgas *Schizochytrium* sp.

Categoría de alimentos	Contenido máximo de DHA y EPA (mg/día)
Complementos alimenticios	3 000 mg, conforme a la recomendación del fabricante para la población adulta con exclusión de las mujeres durante el embarazo y la lactancia