



Sra. D<sup>a</sup>. Laila Mantecón Gálvez

Fitoplancton Marino S.L.  
Dársena comercial s/n  
El Puerto de Santa María  
11500 Cádiz (España)

**Asunto: Autorización de extensión del uso del liofilizado de la microalga *Tetraselmis chuii* en complementos alimenticios**

Madrid, a 8 de noviembre de 2017

Estimada señora Mantecón,

Mediante la presente carta me complace informarle del resultado de la solicitud que presentó en relación con la evaluación previa a la comercialización del liofilizado de la microalga *Tetraselmis chuii* (TetraSOD®) en complementos alimenticios como nuevo alimento, de conformidad con los artículos 4 y 6 del Reglamento (CE) nº 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

El 18 de abril de 2017 usted presentó, en nombre de Fitoplancton Marino S.L., una solicitud ante la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), organismo competente designado para la evaluación de los nuevos alimentos en España, con objeto de comercializar el liofilizado de la microalga *Tetraselmis chuii* en complementos alimenticios como nuevo alimento.

El 24 de mayo de 2017 el Comité Científico de la AECOSAN emitió un informe de evaluación inicial (AECOSAN-2017-001, publicado en la página web de la AECOSAN y en la Revista del Comité Científico de la AECOSAN número 25), en el cual concluye que de la información aportada no se deduce que el consumo del liofilizado del microalga marina *Tetraselmis chuii* como complemento alimenticio, en las condiciones propuestas por el solicitante, pueda producir efectos negativos para la salud, así como que el nuevo alimento cumple los criterios de aceptación establecidos por el Reglamento (CE) nº 258/97.

La Comisión Europea transmitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros el 10 de julio de 2017. Ni la Comisión ni los Estados miembros formularon objeción fundamentada alguna a la comercialización de este producto en el plazo de los sesenta días establecidos en el artículo 6, apartado 4 del Reglamento (CE) nº 258/97, si bien las autoridades británicas y alemanas hicieron algunos comentarios que fueron respondidos por ustedes. Por tanto, no existen objeciones a la puesta en el mercado del liofilizado de la microalga *Tetraselmis chuii* en complementos alimenticios como nuevo alimento.

Por consiguiente, atendiendo al informe de evaluación inicial, queda establecido que la ampliación del uso del liofilizado de la microalga *Tetraselmis chuii* en complementos alimenticios como nuevo alimento cumple los criterios del artículo 3, apartado 1 del Reglamento (CE) nº 258/97. El producto a comercializar debe corresponderse con el evaluado y debe cumplir los criterios establecidos en el Anexo a esta carta y las disposiciones legislativas aplicables.



Por tanto, Fitoplancton Marino S.L. puede comercializar el liofilizado de la microalga *Tetraselmis chuii* para el uso indicado en el anexo y con arreglo a las condiciones establecidas en el mismo.

Con el fin de no confundir al consumidor, de acuerdo con la legislación vigente en materia de la información alimentaria facilitada al consumidor, el producto deberá ajustarse a los requerimientos específicos de etiquetado establecidos en esta carta.

La denominación "microalga *Tetraselmis chuii* liofilizada" o "microalga *T. chuii* liofilizada" figurará en el etiquetado del producto como tal o en la lista de los ingredientes de los alimentos que lo contengan.

Una copia de la presente carta se remitirá a la Comisión Europea para que la transmita a todos los demás Estados miembros y para su publicación general, según convenga.

Le saluda atentamente,

LA DIRECTORA EJECUTIVA

Teresa Robledo de Dios



## ANEXO

### Descripción, especificaciones y usos del liofilizado de la microalga *Tetraselmis chuii*

#### DESCRIPCIÓN DEL LIOFILIZADO DE LA MICROALGA *Tetraselmis chuii*

El liofilizado se obtiene de la microalga marina *Tetraselmis chuii*, perteneciente a la familia *Chlorodendraceae*, cultivada en agua de mar estéril en fotobiorreactores cerrados, aislados del ambiente exterior.

#### ESPECIFICACIONES DEL LIOFILIZADO DE LA MICROALGA *Tetraselmis chuii*

Parámetro	Especificación
Identidad mediante marcador nuclear rDNA 18 S (secuencia analizada no menor de 1600 pares de bases) frente a la base de datos National Center for Biotechnology information (NCBI)	No menos de 99,9 %
Humedad	No más de 7 %
Proteínas	35-40 %
Cenizas	14-16 %
Hidratos de Carbono	30-32 %
Fibra	2-3 %
Grasa	5-8 %
Ácidos grasos saturados	29-31 % del total de ácidos grasos
Ácidos grasos monoinsaturados	21-24 % del total de ácidos grasos
Ácidos grasos poliinsaturados	44-49 % del total de ácidos grasos
Yodo	No más de 15 mg/kg

#### USOS DEL LIOFILIZADO DE LA MICROALGA *Tetraselmis chuii*

Categoría de alimentos	Nivel máximo de uso
Complementos alimenticios	250 mg/día

#### REQUISITOS ESPECÍFICOS DE ETIQUETADO, PRESENTACIÓN Y PUBLICIDAD

Se incluirá una mención que indique "Contiene cantidades insignificantes de yodo".