

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/109 DE LA COMISIÓN**de 24 de enero de 2019****por el que se autoriza una ampliación del uso del aceite de *Schizochytrium* sp. como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solamente los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión pueden comercializarse en la Unión.
- (2) En virtud del artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, corresponde a la Comisión decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y actualizar la lista de la Unión.
- (4) La Decisión de Ejecución 2014/463/UE de la Comisión ⁽³⁾ autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, la comercialización de aceite de la microalga *Schizochytrium* sp. como nuevo alimento para ser utilizado en una serie de alimentos.
- (5) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1032 de la Comisión ⁽⁵⁾ amplió la autorización del aceite procedente de la microalga *Schizochytrium* sp. (cepa T18), calificado como nuevo alimento en virtud del Reglamento (UE) 2015/2283, a los purés de frutas y de verduras.
- (6) El 10 de septiembre de 2018, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, la empresa DSM Nutritional Products Europe presentó una solicitud a la Comisión para modificar las condiciones de uso del nuevo alimento aceite de *Schizochytrium* sp.. En ella se solicitaba ampliar el uso del aceite de *Schizochytrium* sp. a los purés de frutas y de verduras.
- (7) La ampliación propuesta del uso del nuevo alimento no modifica las consideraciones en materia de seguridad que posibilitaron la autorización del aceite de *Schizochytrium* sp. (cepa T18) en virtud del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1032, ni plantea ningún problema de seguridad. A la luz de estas consideraciones, la ampliación propuesta del uso es conforme con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) La Comisión no solicitó un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, ya que la ampliación del uso del aceite de *Schizochytrium* sp. y la consiguiente actualización de la lista de la Unión no pueden tener repercusión en la salud humana.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución 2014/463/UE de la Comisión, de 14 de julio de 2014, por la que se autoriza la comercialización de aceite de la microalga *Schizochytrium* sp. como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Decisiones 2003/427/CE y 2009/778/CE (DO L 209 de 16.7.2014, p. 55).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1032 de la Comisión, de 20 de julio de 2018, por el que se autoriza la ampliación del uso del aceite procedente de la microalga *Schizochytrium* sp. como nuevo alimento, con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 185 de 23.7.2018, p. 9).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, prevista en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente a la sustancia aceite de *Schizochytrium* sp. queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.
2. La entrada de la lista de la Unión a que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de enero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

La entrada del cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) correspondiente a «Aceite de *Schizochytrium* sp.» del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
«Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp.»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo de DHA</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “aceite de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp.”.	
	Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche	200 mg/100 g o, en el caso de productos del queso, 600 mg/100 g		
	Similares a los lácteos, excepto bebidas	200 mg/100 g o, en el caso de productos análogos al queso, 600 mg/100 g		
	Grasas para untar y aliños para ensaladas	600 mg/100 g		
	Cereales para el desayuno	500 mg/100 g		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	250 mg DHA/día para la población general		
		450 mg DHA/día para las mujeres embarazadas y lactantes		
	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y sustitutivos de una comida para el control del peso	250 mg/comida		
	Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	200 mg/100 g		
	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013			
Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas				
Alimentos que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten, conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión.				

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo de DHA</i>		
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos		
	Productos de panadería (panes, panecillos y 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		
	Purés de frutas y de verduras	100 mg/100 g		