

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/387 DE LA COMISIÓN****de 11 de marzo de 2019**

**por el que se autoriza la ampliación del uso del aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) como nuevo alimento y la modificación de la denominación y de los requisitos específicos de etiquetado del aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) 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**

(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solo los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión pueden comercializarse en la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup>, por el que se establece la 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) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2015/545 de la Comisión <sup>(3)</sup>, se autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, la puesta en el mercado en la Unión del aceite procedente de las microalgas *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) como nuevo alimento para ser utilizado en una serie de alimentos.
- (5) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1032 de la Comisión <sup>(5)</sup> amplió la autorización del uso del aceite procedente de la microalga *Schizochytrium* sp. (T18) como nuevo alimento, con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283, a los purés de frutas y de verduras.
- (6) El 10 de septiembre de 2018, la empresa DSM Nutritional Products Europe dirigió a la Comisión una solicitud para modificar las condiciones de uso del nuevo alimento aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) en el sentido del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En la solicitud se pedía ampliar el uso del aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) 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 de ampliación del uso del aceite de *Schizochytrium* sp. (T18) mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1032 a los purés de frutas y de verduras 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) El 10 de septiembre de 2018, la empresa DSM Nutritional Products Europe solicitó también a la Comisión que autorizara la modificación de la denominación y de los requisitos específicos de etiquetado del aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) en el sentido del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En la solicitud se pide que se suprima la mención de la cepa «(ATCC PTA 9695)» de la denominación del nuevo alimento, tal como figura en la lista de la Unión, y del etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 90 de 2.4.2015, p. 7).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (9) El solicitante considera que la modificación de la denominación y de los requisitos específicos de etiquetado del aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) es necesaria porque la indicación de la cepa «(ATCC PTA-9695)» en el etiquetado de los alimentos que contienen aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) no resulta comprensible ni relevante para los consumidores.
- (10) Hay cuatro aceites de *Schizochytrium* sp. autorizados actualmente e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos. Sin embargo, el aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) es el único en cuya etiqueta debe especificarse la cepa. Por consiguiente, la modificación de la denominación y del etiquetado del aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) garantizará la coherencia de la denominación y del etiquetado de todos los aceites de *Schizochytrium* sp. autorizados como nuevos alimentos sin incidir negativamente en la salud humana ni en los intereses de los consumidores.
- (11) En lo relativo a la supresión de la indicación de la cepa «(ATCC PTA 9695)» de la denominación del nuevo alimento y de los requisitos específicos de etiquetado del aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), el texto «(ATCC PTA 9695)» debe incluirse en las especificaciones, ya que es necesario para una identificación adecuada del nuevo alimento. Así pues, las especificaciones de la entrada «aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)» en el cuadro 2 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 deben modificarse en consecuencia.
- (12) 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. (ATCC PTA-9695), la modificación de la denominación y de los requisitos específicos de etiquetado del aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) y la consiguiente actualización de la lista de la Unión no pueden tener repercusión en la salud humana.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

1. En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente a la sustancia «aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)» se modificará 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 se modifica 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 11 de marzo de 2019.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada correspondiente a «Aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)» 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
« <b>Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)</b> »	<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		
	Productos 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 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				
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			

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
	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		
	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013		
	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	200 mg/100 g		
	Purés de frutas y de verduras	100 mg/100 g		

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), la entrada correspondiente a «Aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
« <b>Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)</b> »	<p>El nuevo alimento se obtiene de la cepa ATCC PTA-9695 de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p>Índice de peróxidos (PV): ≤ 5,0 meq/kg de aceite</p> <p>Insaponificables: ≤ 3,5 %</p> <p>Ácidos grasos trans: ≤ 2,0 %</p> <p>Ácidos grasos libres: ≤ 0,4 %</p> <p>Ácido docosapentaenoico (DPA) n-6: ≤ 7,5 %</p> <p>Contenido de DHA: ≥ 35 %»</p>