

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/670 DE LA COMISIÓN**  
**de 23 de abril de 2021**

**por el que se autoriza la comercialización de aceite de *Schizochytrium* sp. (WZU477) 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**

(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 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup>, que establece una lista de la Unión de los nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 14 de marzo de 2019, la empresa Progress Biotech bv («solicitante») presentó a la Comisión una solicitud de ampliación del uso del nuevo alimento «aceite de *Schizochytrium* sp.», de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En la solicitud se pedía ampliar el uso del aceite de *Schizochytrium* sp. a los preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, destinados a lactantes y niños de corta edad. La cepa de *Schizochytrium* sp. utilizada por el solicitante y a la que se refiere la presente solicitud se denomina WZU477.
- (4) El solicitante también presentó a la Comisión una solicitud relativa a la protección por derechos de propiedad de varios datos originales presentados en apoyo de su solicitud que se presentaron en apoyo de la solicitud inicial de 14 de marzo de 2019, a saber, la solicitud 2012 <sup>(4)</sup>; la descripción detallada del proceso de producción <sup>(5)</sup>; la características químicas <sup>(6)</sup>; el análisis de ácidos grasos <sup>(7)</sup>; el análisis de esteroides <sup>(8)</sup>; el análisis de metales pesados <sup>(9)</sup>; el análisis de HAP <sup>(10)</sup>; el análisis de micotoxinas <sup>(11)</sup>; el estudio de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y plaguicidas <sup>(12)</sup>; el análisis microbiológico <sup>(13)</sup>; el estudio retrospectivo de estabilidad <sup>(14)</sup>; los certificados de laboratorio de análisis <sup>(15)</sup>; los datos de composición <sup>(16)</sup>. El solicitante

<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> Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

<sup>(4)</sup> Anexo I (solicitud NF 2012), Progress Biotech bv, 2012 (sin publicar).

<sup>(5)</sup> Descripción detallada del proceso de producción, Progress Biotech bv, 2019 (sin publicar).

<sup>(6)</sup> Anexo II (características químicas), Progress Biotech bv, 2019 (sin publicar).

<sup>(7)</sup> Anexo III (análisis de ácidos grasos), Progress Biotech bv, 2019 (sin publicar).

<sup>(8)</sup> Anexo IV (análisis de esteroides), Progress Biotech bv, 2019 (sin publicar).

<sup>(9)</sup> Anexo V (análisis de metales pesados), Progress Biotech bv, 2019 (sin publicar).

<sup>(10)</sup> Anexo VI (análisis de HAP), Progress Biotech bv, 2019 (sin publicar).

<sup>(11)</sup> Anexo VII (análisis de micotoxinas), Progress Biotech bv, 2019 (sin publicar).

<sup>(12)</sup> Anexo VIII (análisis de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y plaguicidas), Progress Biotech bv, 2019 (sin publicar).

<sup>(13)</sup> Anexo IX (análisis microbiológico), Progress Biotech bv, 2019 (sin publicar).

<sup>(14)</sup> Anexo XI (estudio retrospectivo de estabilidad), Progress Biotech bv, 2019 (sin publicar).

<sup>(15)</sup> Anexo XII (certificados de laboratorio de análisis) (sin publicar).

<sup>(16)</sup> Apéndice B.2 (datos de composición), Progress Biotech bv, 2019 (sin publicar).

también solicitó la protección por derechos de propiedad para los datos adicionales presentados en el transcurso de la evaluación de seguridad llevada a cabo por la Autoridad: el análisis de proteínas <sup>(17)</sup>; el análisis de 3-MCPD y de ésteres glicídicos <sup>(18)</sup>; el análisis físicoquímico <sup>(19)</sup>; el análisis microbiológico <sup>(20)</sup>; el análisis de metales pesados <sup>(21)</sup>; el análisis de micotoxinas <sup>(22)</sup>; el análisis de HAP, dioxinas y contaminantes similares a las dioxinas <sup>(23)</sup>; el análisis del perfil de ácidos grasos <sup>(24)</sup>; el análisis de composición de esteroides <sup>(25)</sup>; el análisis del enranciamiento hidrolítico a lo largo del tiempo <sup>(26)</sup>; el análisis de biotoxinas marinas <sup>(27)</sup>; el estudio de estabilidad <sup>(28)</sup>; el certificado de análisis <sup>(29)</sup>.

- (5) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») el 24 de junio de 2019 y le pidió que proporcionase un dictamen científico tras evaluar la ampliación del uso del aceite de *Schizochytrium* sp. como nuevo alimento en preparados para lactantes y preparados de continuación.
- (6) El 31 de agosto de 2020, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del aceite de *Schizochytrium* sp. como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 <sup>(30)</sup>. Este dictamen se ajusta a los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En dicho dictamen, la Autoridad confirmó que la identidad de la cepa WZU477 pertenece a la especie *Schizochytrium limacinum*, a la que se atribuye la presunción cualificada de seguridad (QPS) y que se incluyó en 2020 en la lista de agentes biológicos recomendados con QPS añadidos intencionadamente a los alimentos o piensos <sup>(31)</sup>. En su dictamen, la Autoridad concluyó que el aceite de *Schizochytrium* sp. producido a partir de la cepa WZU477, perteneciente a la especie *Schizochytrium limacinum*, es seguro en las condiciones de uso propuestas. Los datos presentados por el solicitante no permitieron llegar a una conclusión sobre la seguridad del aceite producido a partir de otras cepas de las microalgas del género *Schizochytrium*. El dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que el aceite de *Schizochytrium* sp. (WZU477), teniendo en cuenta los usos y niveles de uso propuestos, es conforme con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) Por tanto, el dictamen de la Autoridad no proporciona motivos suficientes para establecer que el aceite producido a partir de otras cepas de las microalgas del género *Schizochytrium*, cuando se utiliza en preparados para lactantes y preparados de continuación, es conforme con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. A raíz del dictamen de la Autoridad, y teniendo en cuenta que el aceite de *Schizochytrium* sp. autorizado para el que se solicitó una ampliación de uso no es específico de una especie ni de una cepa, es necesario autorizar la comercialización del aceite de la cepa WZU477 de *Schizochytrium* sp., y no la ampliación del uso del aceite procedente de todas las cepas del género *Schizochytrium*, como pedía el solicitante.

<sup>(17)</sup> Anexo IV (análisis de proteínas), Progress Biotech bv, 2020 (sin publicar).

<sup>(18)</sup> Anexo VI (análisis de 3-MCPD y de ésteres glicídicos), Progress Biotech bv, 2020 (sin publicar).

<sup>(19)</sup> Anexo VII (análisis físicoquímico), Progress Biotech bv, 2020 (sin publicar).

<sup>(20)</sup> Anexo VIII (análisis microbiológico), Progress Biotech bv, 2020 (sin publicar).

<sup>(21)</sup> Anexo IX (análisis de metales pesados), Progress Biotech bv, 2020 (sin publicar).

<sup>(22)</sup> Anexo X (análisis de micotoxinas), Progress Biotech bv, 2019 (sin publicar).

<sup>(23)</sup> Anexo XI (análisis de HAP, dioxinas y contaminantes similares a las dioxinas), Progress Biotech bv, 2020 (sin publicar).

<sup>(24)</sup> Anexo XII (análisis del perfil de ácidos grasos), Progress Biotech bv, 2020 (sin publicar).

<sup>(25)</sup> Anexo XIV (análisis de composición de esteroides), Progress Biotech bv, 2020 (sin publicar).

<sup>(26)</sup> Anexo XVII (análisis del enranciamiento hidrolítico a lo largo del tiempo), Progress Biotech bv, 2020 (sin publicar).

<sup>(27)</sup> Anexo 1 (análisis de biotoxinas marinas), Wageningen Food Safety Research Laboratory, 2020 (sin publicar).

<sup>(28)</sup> Anexo 3 (estudio de estabilidad), Progress Biotech bv, 2018 (sin publicar).

<sup>(29)</sup> Anexo I (certificado de análisis), Progress Biotech bv, 2016 (sin publicar).

<sup>(30)</sup> EFSA Journal 2020;18(10):6242.

<sup>(31)</sup> EFSA BIOHAZ Panel (Comisión BIOHAZ de la EFSA) (2020): «Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019» [«Declaración sobre la actualización de la lista de los agentes biológicos recomendados con QPS añadidos intencionadamente a los alimentos o piensos notificada a la EFSA 11: adecuación de las unidades taxonómicas notificadas a la EFSA hasta septiembre de 2019»], EFSA Journal 2020;18(2):5965, 57 pp.

- (9) En su dictamen, la Autoridad consideró que los datos procedentes de la solicitud 2012, la descripción detallada del proceso de producción, las características químicas, el análisis de ácidos grasos, el análisis de esteroides, el análisis de metales pesados, el análisis de HAP, el análisis de micotoxinas, el análisis de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y plaguicidas, el análisis microbiológico, el estudio retrospectivo de estabilidad, los certificados de laboratorio de análisis, los datos de composición, el análisis de 3-MCPD y de ésteres glicídicos, el análisis físicoquímico, el análisis microbiológico, el análisis de metales pesados, el análisis de micotoxinas, el análisis de HAP, dioxinas y contaminantes similares a las dioxinas, el análisis del perfil de ácidos grasos, el análisis de composición de esteroides, el análisis del enranciamiento hidrolítico a lo largo del tiempo, el análisis de biotoxinas marinas, el estudio de estabilidad y el certificado de análisis sirvieron de base para establecer la seguridad del nuevo alimento. Sobre esta base, la Comisión considera que las conclusiones sobre la seguridad del aceite de *Schizochytrium* sp. (WZU477) no habrían podido alcanzarse sin los datos procedentes de los informes sobre esos estudios.
- (10) A raíz del dictamen de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en apoyo de su alegación de derechos de propiedad sobre la solicitud 2012, la descripción detallada del proceso de producción, las características químicas, el análisis de ácidos grasos, el análisis de esteroides, el análisis de metales pesados, el análisis de HAP, el análisis de micotoxinas, el análisis de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y plaguicidas, el análisis microbiológico, el estudio retrospectivo de estabilidad, los certificados de laboratorio de análisis, los datos de composición, el análisis de 3-MCPD y de ésteres glicídicos, el análisis físicoquímico, el análisis microbiológico, el análisis de metales pesados, el análisis de micotoxinas, el análisis de HAP, dioxinas y contaminantes similares a las dioxinas, el análisis del perfil de ácidos grasos, el análisis de composición de esteroides, el análisis del enranciamiento hidrolítico a lo largo del tiempo, el análisis de biotoxinas marinas, el estudio de estabilidad y el certificado de análisis, así como sobre su alegación de un derecho exclusivo a remitirse a esos datos, conforme a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que en el momento de la presentación de la solicitud tenía la titularidad y el derecho exclusivo para remitirse a esos datos con arreglo a la legislación nacional y que, por lo tanto, terceras personas no pueden legalmente acceder a esos estudios, utilizarlos ni remitirse a los datos en cuestión.
- (12) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, la Autoridad no debe utilizar la solicitud 2012, la descripción detallada del proceso de producción, las características químicas, el análisis de ácidos grasos, el análisis de esteroides, el análisis de metales pesados, el análisis de HAP, el análisis de micotoxinas, el análisis de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y plaguicidas, el análisis microbiológico, el estudio retrospectivo de estabilidad, los certificados de laboratorio de análisis, los datos de composición, el análisis de 3-MCPD y de ésteres glicídicos, el análisis físicoquímico, el análisis microbiológico, el análisis de metales pesados, el análisis de micotoxinas, el análisis de HAP, dioxinas y contaminantes similares a las dioxinas, el análisis del perfil de ácidos grasos, el análisis de composición de esteroides, el análisis del enranciamiento hidrolítico a lo largo del tiempo, el análisis de biotoxinas marinas, el estudio de estabilidad y el certificado de análisis contenidos en el expediente del solicitante en beneficio de ningún solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. En consecuencia, durante ese período, la comercialización en la Unión del aceite de *Schizochytrium* sp. (WZU477) debe limitarse al solicitante.
- (13) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización del aceite de *Schizochytrium* sp. (WZU477) y el derecho a remitirse a los datos incluidos en su expediente no impide que otros solicitantes puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización del mismo nuevo alimento si su solicitud está basada en información obtenida legalmente que justifique la autorización con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (15) 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. El aceite de *Schizochytrium* sp. (WZU477) que se especifica en el anexo del presente Reglamento se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solo el solicitante inicial:

- empresa: Progress Biotech bv,
- dirección: Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Países Bajos,

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento al que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para ese nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento o lo haga con el acuerdo de Progress Biotech bv.

3. La inclusión en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

Los datos incluidos en el expediente de solicitud a partir del cual la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento mencionado en el artículo 1, cuya propiedad reivindica el solicitante y sin los cuales no podría haber sido autorizado el nuevo alimento, no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de Progress Biotech bv.

#### *Artículo 3*

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

#### *Artículo 4*

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 23 de abril de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

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

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	<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.".		Autorizado el 16 de mayo de 2021. Esta anotación en la lista se basa en pruebas científicas exclusivas y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Progress Biotech bv, Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Países Bajos. Durante el período de protección de datos, solamente Progress Biotech estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con la conformidad de Progress Biotech. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 16 de mayo de 2026.».
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				

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	<p><b>Descripción/definición:</b> El nuevo alimento es un aceite producido a partir de la cepa WZU477 de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p><b>Composición:</b> Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g Índice de peróxidos (PV): ≤ 5,0 meq/kg de aceite Humedad y materia volátil: ≤ 0,05 % Insaponificables: ≤ 4,5 % Ácidos grasos trans: ≤ 1,0 % Ácido docosahexaenoico (DHA): ≥ 32,0 % Valor p-anisidina: ≤ 10».</p>