

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1326 DE LA COMISIÓN****de 10 de agosto de 2021****por el que se autoriza la comercialización del aceite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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 23 de enero de 2019, la empresa Fermentalg («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. El solicitante pedía ampliar el uso del aceite de *Schizochytrium* sp. a preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a lactantes y niños de corta edad, conforme a las definiciones del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>. La cepa de *Schizochytrium* sp. utilizada por el solicitante y a la que se refería la solicitud se denomina FCC-3204.
- (4) El 15 de abril de 2019, el solicitante presentó a la Comisión otra solicitud de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, con objeto de cambiar las condiciones de uso del nuevo alimento «aceite de *Schizochytrium* sp.». El solicitante pidió que se aumentara el contenido máximo de aceite de *Schizochytrium* sp. en los complementos alimenticios, conforme a la definición de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, para la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes. La cepa de *Schizochytrium* sp. utilizada por el solicitante y a la que se refería la solicitud es la misma cepa FCC-3204 antes indicada.
- (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 13 de mayo 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) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión consultó a la Autoridad el 10 de julio de 2019 y le pidió que proporcionase un dictamen científico tras evaluar el cambio de las condiciones de uso del aceite de *Schizochytrium* sp. como nuevo alimento en los complementos alimenticios.

<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> 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).

- (7) El 24 de noviembre de 2020, la Autoridad adoptó dictámenes científicos «Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» <sup>(5)</sup> y «Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» <sup>(6)</sup> sobre la seguridad del aceite de *Schizochytrium limacinum* (cepa FCC-3204) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 para uso en preparados para lactantes y preparados de continuación, y para uso en complementos alimenticios. Los dictámenes están en consonancia con los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En estos dictámenes, la Autoridad confirmó que la cepa FCC-3204 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>(7)</sup>.
- (9) La Autoridad concluyó que el aceite de *Schizochytrium* sp. producido a partir de la cepa FCC-3204, perteneciente a la especie *Schizochytrium limacinum*, es seguro en las condiciones propuestas de uso en los preparados para lactantes y preparados de continuación y, con un contenido máximo de 1 g/día, en los complementos alimenticios.
- (10) Por lo que se refiere a la solicitud relativa a los complementos alimenticios, la Autoridad consideró que los datos facilitados por el solicitante no eran suficientes para llegar a una conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento en los usos propuestos (3 g de DHA al día en los complementos alimenticios para adultos, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes). No obstante, en su dictamen científico de 2012 sobre el nivel superior de ingesta tolerable de ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido docosapentaenoico (DPA) <sup>(8)</sup>, la Autoridad concluyó que las ingestas suplementarias de DHA únicamente hasta alrededor de 1 g/día no plantean problemas de seguridad para la población en general. En consonancia con las conclusiones de la Autoridad y teniendo en cuenta las opiniones de los Estados miembros, la Comisión considera que esta autorización debe ser aplicable para la población general de más de 3 años de edad.
- (11) Debe establecerse un requisito relativo al etiquetado para informar adecuadamente a los consumidores de que los complementos alimenticios que contienen aceite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) no deben ser consumidos por lactantes ni por niños menores de 3 años.
- (12) 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*. Por tanto, los dictámenes de la Autoridad no proporcionan 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 y cuando se utiliza, con contenidos aumentados, en los complementos alimenticios, cumple los requisitos del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) Ante los dictámenes 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 FCC-3204 de *Schizochytrium* sp. en las condiciones de uso evaluadas, y no la ampliación del uso del aceite procedente de todas las cepas del género *Schizochytrium*, como pedía el solicitante.
- (14) Procede, por lo tanto, modificar el Reglamento (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. (FCC-3204) 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.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(1):6344.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2021;19(1):6345.

<sup>(7)</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.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2012;10(7):2815.

2. 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*

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 10 de agosto 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. (FCC-3204)	<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.".		
	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			
	Complementos alimenticios, conforme a la definición de la Directiva 2002/46/CE, para la población general de más de 3 años	1 g/día	El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) deberá indicar que no deben ser consumidos por lactantes ni por niños menores de 3 años.».		

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

«Nuevos alimentos autorizados»	Especificaciones
Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<p><b>Descripción/definición:</b> El nuevo alimento es un aceite producido a partir de la cepa FCC-3204 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>