

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1365 DE LA COMISIÓN**de 4 de agosto de 2022****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las condiciones de uso del nuevo alimento aceite rico en DHA y EPA de *Schizochytrium* sp.****(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 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye el aceite rico en DHA y EPA de *Schizochytrium* sp. como nuevo alimento autorizado.
- (4) De conformidad con el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, se ha autorizado la comercialización del nuevo alimento aceite rico en DHA y EPA de *Schizochytrium* sp. para su uso en una serie de alimentos.
- (5) La Decisión de Ejecución (UE) 2015/546 de la Comisión ⁽⁴⁾ modificó las condiciones de uso del nuevo alimento aceite rico en DHA y EPA de *Schizochytrium* sp. En concreto, se amplió el uso de aceite rico en DHA y EPA de *Schizochytrium* sp. a otros alimentos, a saber: a los complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (6) El 8 de diciembre de 2021, la empresa DSM Nutritional Products («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de modificación de las condiciones de uso del nuevo alimento aceite rico en DHA y EPA de *Schizochytrium* sp. El solicitante pidió que se ampliara el uso del aceite rico en DHA y EPA de *Schizochytrium* sp. a los sucedáneos de pescado y a los sucedáneos de carne destinados a la población en general con unos niveles de 300 mg/100 g y 300 mg/100 g respectivamente.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2015/546 de la Comisión, de 31 de marzo de 2015, que autoriza la ampliación del uso del aceite rico en DHA y EPA procedente de las microalgas *Schizochytrium* sp. 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. 11).

⁽⁵⁾ 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) La Comisión considera que la actualización solicitada de la lista de la Unión no es susceptible de tener repercusiones para la salud humana y que no es necesario disponer de una evaluación de la seguridad por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») con arreglo al artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. La ampliación solicitada dará lugar a ingestas de aceite rico en DHA y EPA de *Schizochytrium* sp. que, combinadas con las ingestas correspondientes a los usos actualmente autorizados del nuevo alimento, son comparables a las ingestas evaluadas por la Autoridad ⁽⁶⁾ como seguras y que sirvieron de base para ampliar el uso de aceite rico en DHA y EPA de *Schizochytrium* sp. en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/546 de la Comisión. Procede, por tanto, modificar las condiciones de uso del nuevo alimento aceite rico en DHA y EPA de *Schizochytrium* sp. y ampliar su uso a los sucedáneos de pescado y a los sucedáneos de carne.
- (8) La información facilitada en la solicitud ofrece motivos suficientes para establecer que los cambios en las condiciones de uso del nuevo alimento cumplen las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (9) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (10) 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

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

Artículo 2

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 4 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ «Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient»; *EFSA Journal* 2014;12(10):3843.

ANEXO

En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente a «aceite rico en DHA y EPA de *Schizochytrium* sp.» 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	Protección de datos
«Aceite rico en DHA y EPA de <i>Schizochytrium</i> sp.	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenidos máximos de DHA y EPA combinados</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “aceite rico en DHA y EPA de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp.”.		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta, excepto las mujeres embarazadas y lactantes	3 000 mg/día			
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para mujeres embarazadas y lactantes	450 mg/día			
	Alimentos para 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			
	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 comidas 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				
	Productos de panadería (panes, panecillos y galletas dulces)				
	Cereales de desayuno				
	Grasas culinarias	360 mg/100 g			

Productos similares a los lácteos, excepto bebidas	600 mg/100 g para el queso; 200 mg/100 g para los productos de soja y los sucedáneos lácteos (excluidas las bebidas)			
Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche	600 mg/100 g para el queso; 200 mg/100 g para los productos lácteos (incluidos los productos de leche, queso fresco y yogur; excluidas las bebidas)			
Bebidas no alcohólicas (incluidos los productos similares a los lácteos y las bebidas a base de leche)	80 mg/100 g			
Barritas de cereales o nutritivas	500 mg/100 g			
Grasas para untar y aliños para ensaladas	600 mg/100 g			
Sucedáneos de pescado	300 mg/100 g			
Sucedáneos de carne	300 mg/100 g			