

2025/1515

29.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1515 DE LA COMISIÓN

de 28 de julio de 2025

por el que se autoriza la comercialización de aceite de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) como nuevo alimento 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, apartado 1,

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 de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye el aceite de *Schizochytrium* sp. como nuevo alimento autorizado.
- (4) El 24 de mayo de 2023, la empresa BioPlus Life Sciences («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 de *Schizochytrium* sp. El solicitante pidió que se ampliara el uso del nuevo alimento aceite de *Schizochytrium* sp. a 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 ⁽³⁾. La cepa del aceite de *Schizochytrium* sp. a la que se refiere la presente solicitud se denomina ATCC 20889.
- (5) El 30 de agosto de 2024, el solicitante presentó también a la Comisión una solicitud de protección de los siguientes datos sujetos a derechos de propiedad: la identidad ⁽⁴⁾, el proceso de producción ⁽⁵⁾ y los datos de composición ⁽⁶⁾.
- (6) El 10 de octubre de 2023, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que emitiese un dictamen científico sobre la modificación de las condiciones de uso del aceite de *Schizochytrium* sp. como nuevo alimento.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁴⁾ Anexos 3, 4, 46, 47, 64 y 67.

⁽⁵⁾ Anexos 5, 6, 7, 11, 12, 12 bis, 17, 18, 48, 49, 50, 52, 53, 70 y 71.

⁽⁶⁾ Anexos 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 54, 55, 56, 59, 60, 61, 62 y 63.

- (7) El 28 de noviembre de 2024, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del aceite de *Schizochytrium limacinum* (cepa ATCC-20889) para su uso en preparados para lactantes y preparados de continuación como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁷⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el aceite producido a partir de la cepa ATCC-20889 perteneciente a la especie *Schizochytrium limacinum* es seguro en las condiciones de uso propuestas. Dado que los datos de evaluación de la seguridad establecen que la cepa ATCC-20889 pertenece a la especie *Schizochytrium limacinum*, y que la Autoridad evaluó este organismo fuente específico, y no el genérico *Schizochytrium* sp., la solicitud debe considerarse como una solicitud de autorización de un nuevo alimento para su uso en preparados para lactantes y preparados de continuación, en lugar de como una modificación de las condiciones de uso de un nuevo alimento ya autorizado.
- (9) La información facilitada en la solicitud y el dictamen científico de la Autoridad ofrecen motivos suficientes para establecer que el aceite de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889), cuando se utiliza en preparados para lactantes y preparados de continuación de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013, cumple las condiciones para su comercialización con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) En su dictamen científico, la Autoridad señaló además que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se había basado en los datos relativos a la identidad, el proceso de producción y los datos de composición, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (11) La Comisión pidió al solicitante que aportase más precisiones sobre la justificación presentada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre esos datos y estudios, y que aclarase su alegación de un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los datos sobre la identidad, el proceso de producción y los datos de composición en el momento en que presentó la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (13) La Comisión ha evaluado toda la información facilitada por el solicitante y considera que este ha justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, los datos sobre la identidad, el proceso de producción y los datos de composición deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, solo el solicitante debe estar autorizado para comercializar en la Unión el aceite de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) en preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (14) No obstante, tal limitación al uso exclusivo del solicitante de la autorización y el derecho a remitirse a los datos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar una autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique dicha autorización.
- (15) El aceite de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁷⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9156.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización del aceite de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) en la Unión.

El aceite de *Schizochytrium limacinum* (ATCC-20889) se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

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

Artículo 2

Solo la empresa BioPlus Life Sciences (*) está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 18 de agosto de 2025, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o cuente con el acuerdo de la empresa BioPlus Life Sciences.

Artículo 3

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior sin el consentimiento de la empresa BioPlus Life Sciences durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor 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 28 de julio de 2025.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

(*) Dirección: Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore, 560048 (India).

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente en orden alfabético: [OP: insértese en la versión española en orden alfabético]

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo de DHA			
«Aceite de <i>Schizochytrium limacinum</i> (ATCC-20889)	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	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “aceite de la microalga <i>Schizochytrium limacinum</i> ”.		Autorizado el 18 de agosto de 2025. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: BioPlus Life Sciences, Pharmed Gardens, Whitefield Road, Bangalore, 560048 (India). Durante el período de protección de datos, solamente BioPlus Life Sciences estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento aceite de <i>Schizochytrium limacinum</i> (ATCC-20889), a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para comercializar el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas o a los datos científicos protegidos por derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o cuente con el acuerdo de BioPlus Life Sciences. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 18 de agosto de 2030.»

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Aceite de <i>Schizochytrium limacinum</i> (ATCC-20889)	Descripción/Definición: El nuevo alimento es un aceite producido a partir de la cepa ATCC-20889 de la microalga <i>Schizochytrium limacinum</i>. Composición: 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 % Valor p-anisidina: ≤ 10.»