



2025/1549

31.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1549 DE LA COMISIÓN

de 30 de julio de 2025

por el que se corrigen los Reglamentos de Ejecución (UE) 2023/2210 y (UE) 2022/1365 en lo que respecta a las condiciones de uso de los nuevos alimentos 3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* K-12 (DH1) y 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 sus artículos 8 y 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) Según el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debía establecer, a más tardar el 1 de enero de 2018, la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados o notificados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados o notificados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 se estableció mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) La Comisión ha detectado errores en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Son necesarias correcciones para aportar claridad y seguridad jurídica a los explotadores de empresas alimentarias y a las autoridades competentes de los Estados miembros, de modo que se garanticen la aplicación y el uso adecuados de la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (4) De conformidad con el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 258/97, la autoridad competente del Reino Unido autorizó en 2012 la comercialización del aceite rico en DHA y EPA de *Schizochytrium* sp. como nuevo alimento para su uso en varios alimentos, incluidos los complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, destinados a la «población normal» en niveles de 250 mg/día, y en complementos alimenticios destinados a mujeres embarazadas y lactantes en niveles de 450 mg/día. La población normal debe entenderse como la población en general. Sin embargo, la solicitud incluía una evaluación de la ingesta relativa a la población en general, excluidos los niños menores de dieciocho meses.

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

⁽²⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (5) En 2015, la Decisión de Ejecución (UE) 2015/546 de la Comisión ⁽⁵⁾ autorizó un cambio en las condiciones de uso del aceite rico en DHA y EPA de *Schizochytrium* sp., por el que se aumentaron los niveles máximos de DHA y EPA en complementos alimenticios para la población adulta, excepto las mujeres embarazadas y lactantes, a 3 000 mg/día.
- (6) Cuando se estableció la lista inicial de la Unión de nuevos alimentos mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, se omitió erróneamente el uso de este nuevo alimento en complementos alimenticios para niños de entre dieciocho meses y dieciocho años de edad en niveles de 250 mg/día. Además, cuando el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1365 de la Comisión ⁽⁶⁾ modificó las condiciones de uso del aceite rico en DHA y EPA de *Schizochytrium* sp., no se incluyó el uso de este nuevo alimento en complementos alimenticios para niños de entre dieciocho meses y dieciocho años de edad en niveles de 250 mg/día. Por tanto, es necesario corregir el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1365 para incluir el uso del nuevo alimento aceite rico en DHA y EPA de *Schizochytrium* sp. en complementos alimenticios para niños de entre dieciocho meses y dieciocho años de edad en niveles de 250 mg/día.
- (7) Las condiciones de uso de la 3-fucosil-lactosa (3-FL) producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* K-12 (DH1) autorizada como nuevo alimento por el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2210 de la Comisión ⁽⁷⁾ no incluían, por error, alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾, que el solicitante había pedido y que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») había evaluado en su dictamen ⁽⁹⁾ sobre este nuevo alimento. En dicho dictamen, la Autoridad había concluido que los niveles máximos de utilización de la 3-FL en alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad no debían ser superiores a los niveles máximos especificados para los usos propuestos en las categorías de alimentos correspondientes a este grupo de población, que serían los niveles máximos de 1,75 g/L autorizados en los preparados para lactantes y los preparados de continuación. Procede, por tanto, añadir este uso en las condiciones de uso de este nuevo alimento y corregir el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2210 en consecuencia.
- (8) 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 Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1365 se corrige de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2210 se corrige de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

⁽⁵⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

⁽⁶⁾ 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. (DO L 205 de 5.8.2022, p. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2210 de la Comisión, de 20 de octubre de 2023, por el que se autoriza la comercialización de 3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* K-12 (DH1) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 (DO L, 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

⁽⁸⁾ 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>).

⁽⁹⁾ *Safety of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of Escherichia coli K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [«Seguridad de la 3-fucosil-lactosa (3-FL) producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* K-12 DH1 como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283», documento en inglés]. *EFSA Journal*, 2023;21(6):8026.

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 30 de julio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

CORRECCIÓN DEL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1365

El cuadro que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1365 se sustituye por el cuadro 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			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para niños de 18 meses a 18 años de edad	250 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			

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento	Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	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 ⁽¹⁾			
	Productos de panadería (panes, panecillos y galletas dulces)			
	Cereales de desayuno	500 mg/100 g		
	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)		

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	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			

(¹) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión, de 30 de julio de 2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos (DO L 228 de 31.7.2014, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).».

ANEXO II

CORRECCIÓN DEL REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2210

En el punto 1 del anexo al Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2210, el cuadro se sustituye por el siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«3-fucosil-lactosa (3-FL) [producida con una cepa derivada de E. coli K-12 (DH1)]	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo (expresado como 3-fucosil-lactosa)	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «3-fucosil-lactosa». En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan 3-fucosil-lactosa (3-FL) figurará una declaración en la que se indique que: a) no deben ser consumidos por niños menores de tres años; b) no deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos que contengan 3-fucosil-lactosa añadida.		Autorizado el 12 de noviembre de 2023. 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: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, DINAMARCA. Durante el período de protección de datos, solo Glycom A/S está autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento 3-fucosil-lactosa producida con una cepa derivada de E. coli K-12 (DH1), a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 u obtenga el acuerdo de Glycom A/S. Fecha de finalización de la protección de datos: 12 de noviembre de 2028.»
	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	1,75 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	1,75 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Productos lácteos pasteurizados sin aromatizar y esterilizados sin aromatizar (incluidos los sometidos a tratamiento UHT)	2,0 g/L			
	Productos lácteos fermentados sin aromatizar	2,0 g/L (bebidas)			
		4,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
	Productos lácteos fermentados aromatizados, incluidos los tratados térmicamente	2,0 g/L (bebidas)			
		12,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
	Barritas de cereales	25,0 g/kg			
	Bebidas a base de leche y productos similares	2,0 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
		12,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)			

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5)	1,25 g/L			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	2,0 g/L (bebidas)			
		25,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
	Alimentos para usos médicos especiales para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de los lactantes y los niños de corta edad a los que estén destinados los productos, pero en ningún caso superiores a 1,75 g/L o 1,75 g/kg en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, con excepción de los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de los lactantes y los niños de corta edad a los que estén destinados los productos, pero en ningún caso superiores a 4,0 g/L o 4,0 g/kg en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población en general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad	4,0 g/día			