

2025/688

10.4.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/688 DE LA COMISIÓN

de 9 de abril de 2025

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 de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)

(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 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. (FCC-3204) como nuevo alimento autorizado.
- (4) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1326 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó la comercialización del aceite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) como nuevo alimento.
- (5) El 23 de diciembre de 2023, la empresa Fermentalg (en lo sucesivo, «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. (FCC-3204). El solicitante pidió que se ampliara el uso del nuevo alimento aceite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) a productos proteicos, excepto sucedáneos lácteos, destinado a la población general.
- (6) El 23 de diciembre de 2023, el solicitante presentó también a la Comisión una solicitud de protección de los siguientes datos sujetos a derechos de propiedad: un análisis taxonómico ⁽⁴⁾, un análisis de células viables ⁽⁵⁾ y un certificado de los análisis de los productos proteicos a los que se añadió el nuevo alimento ⁽⁶⁾.
- (7) El 15 de febrero de 2024, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») que emitiese un dictamen científico sobre la modificación de las condiciones de uso del aceite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) como nuevo alimento.
- (8) El 24 de septiembre de 2024, la Autoridad adoptó su dictamen científico titulado «Safety of an extension of use of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁷⁾ [«Seguridad de la ampliación del uso del aceite de *Schizochytrium limacinum* (FCC-3204) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283», documento en inglés], de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽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 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 (DO L 288 de 11.8.2021, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj).

⁽⁴⁾ Anexo 3, sección 3.2, «Identity of the NF» (Identidad del nuevo alimento).

⁽⁵⁾ Anexo 35, sección 3.3, «Production process» (Proceso de producción).

⁽⁶⁾ Anexo 51, sección 3.4, «Compositional data» (Datos de composición).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2024;22:e9043.

- (9) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el nuevo alimento, el aceite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), es seguro en las condiciones de uso propuestas y, por lo tanto, procede modificar sus condiciones de uso.
- (10) La información proporcionada en la solicitud y el dictamen científico de la Autoridad ofrecen motivos suficientes para establecer que los cambios en las condiciones de uso del aceite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) se ajustan a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, y deben aprobarse.
- (11) En su dictamen científico, la Autoridad señaló además que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basó en el análisis taxonómico, el análisis de células viables y el certificado de los análisis de los productos proteicos a los que se añadió el nuevo alimento, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (12) 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.
- (13) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los datos sobre el análisis taxonómico, el análisis de células viables y el certificado de los análisis de los productos proteicos a los que se añadió el nuevo alimento en el momento de presentar la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (14) 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, el análisis taxonómico, el análisis de células viables y el certificado de los análisis de los productos proteicos a los que se añadió el nuevo alimento deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar aceite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) para su uso en productos proteicos, excepto sucedáneos lácteos, en la Unión, durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (15) 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.
- (16) Por lo tanto, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (17) 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

Solo la empresa Fermentalg⁽⁸⁾ estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento aceite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) para su uso en productos proteicos y destinado a la población general, durante un período de cinco años a partir del 30 de abril de 2025, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el uso del nuevo alimento en productos proteicos sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3 o habiendo obtenido el consentimiento de la empresa Fermentalg.

⁽⁸⁾ Dirección: 4 rue Rivière 33500 Libourne, Francia.

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 Fermentalg 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 9 de abril de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente al aceite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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 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.”. 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 tres años.		
	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 tres años	1 g/día			
	Productos proteicos, excepto sucedáneos lácteos	1 g/100 g			Autorizado para su uso en productos proteicos, excepto sucedáneos lácteos, el 30 de abril 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: Fermentalg, 4 rue Rivière, 33500 Libourne, Francia. Durante el período de protección de datos, solo Fermentalg estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento para su uso en productos proteicos, excepto sucedáneos lácteos, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el mismo nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a los derechos de propiedad o los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o que cuente con el consentimiento de Fermentalg. Fecha de finalización de la protección de datos: 30 de abril de 2030.»