



2024/2049

31.7.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2049 DE LA COMISIÓN

de 30 de julio de 2024

por el que se autoriza la comercialización de aceite de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) 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) El 17 de diciembre de 2020, la empresa ATK Biotech Co., Ltd. ⁽³⁾ («el solicitante») presentó una solicitud de autorización a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar aceite de *Schizochytrium* sp. (TKD-1) en la Unión como nuevo alimento. El solicitante pidió que se autorizara el uso del nuevo alimento en 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 ⁽⁴⁾. La cepa de *Schizochytrium* sp. utilizada por el solicitante y a la que se refiere la presente solicitud se denomina TKD-1.
- (4) El 21 de abril de 2021, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación del aceite de *Schizochytrium* sp. (TKD-1) como nuevo alimento.
- (5) El 26 de octubre de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del aceite de *Schizochytrium limacinum* (cepa TKD-1) para su uso en preparados para lactantes y preparados de continuación como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁵⁾, 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⁾ En el momento de presentar la solicitud, el nombre del solicitante era TK Biohealth Co., Ltd. Mediante carta de 11 de abril de 2024, el solicitante, anteriormente conocido como Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. y TK Biohealth Co., Ltd., informó a la Comisión de que trasladaba su centro de producción y pasaba a denominar su empresa ATK Biotech Co., Ltd.

⁽⁴⁾ 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>).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2023;21:e8414.

- (6) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el nuevo alimento, el aceite producido a partir de la cepa TKD-1 perteneciente a la especie *Schizochytrium limacinum*, es seguro en las condiciones de uso propuestas. La Autoridad señaló que los niveles de uso propuestos se ajustan a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y en el Reglamento (UE) 2016/127 que lo completa⁽⁶⁾. La Autoridad también señaló que las pruebas disponibles indican que el organismo fuente (*Schizochytrium* sp., cepa TKD-1) pertenece a la especie *Schizochytrium limacinum*. En su dictamen, la Autoridad señaló además que el organismo fuente evaluado en la solicitud es *Schizochytrium limacinum* (cepa TKD-1) y no el genérico *Schizochytrium* sp. Por consiguiente, dicho dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que el aceite de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1), si se utiliza en las condiciones de uso propuestas, cumple los requisitos para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) Es conveniente que la inclusión del aceite de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) Por consiguiente, el aceite de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) 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.
- (9) 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. Se autoriza la comercialización del aceite de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) en la Unión.

El aceite de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) 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

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 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad (DO L 25 de 2.2.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

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 limacinum</i> (TKD-1)	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo de DHA	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “aceite de la microalga <i>Schizochytrium limacinum</i> ”.		
	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			

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Aceite de <i>Schizochytrium limacinum</i> (TKD-1)	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento es un aceite producido a partir de la cepa TKD-1 de la microalga <i>Schizochytrium limacinum</i>.</p> <p>Composición: Contenido de DHA: $\geq 35,0$ % Índice de acidez: $\leq 0,5$ mg KOH/g Índice de peróxidos: $\leq 5,0$ meq/kg Humedad y materia volátil: $\leq 0,05$ % Insaponificables: $\leq 3,5$ % Ácidos grasos <i>trans</i>: $\leq 2,0$ % Ácidos grasos libres: $\leq 0,4$ % Índice de <i>p</i>-anisidina: ≤ 10».</p>