

2025/2245

10.11.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2245 DE LA COMISIÓN

de 7 de noviembre 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. (ATCC PTA-9695)

(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) Conforme al Reglamento (UE) 2015/2283, solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados que figuran en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) En el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (3) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye el aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) como nuevo alimento autorizado.
- (4) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2015/545 de la Comisión ⁽³⁾, se autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, la comercialización del aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) como nuevo alimento para su uso en varios alimentos. Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/387 de la Comisión ⁽⁵⁾, se autorizó la ampliación del uso de este nuevo alimento.
- (5) El 4 de marzo de 2025, la empresa DSM Nutritional Products Europe Ltd. («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de cambio de las condiciones de uso del nuevo alimento aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695). El solicitante pidió que se aumentara el contenido máximo de ácido docosahexaenoico (DHA) en los complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, desde un máximo de 250 mg de DHA/día para la población general y 450 mg de DHA/día para las mujeres embarazadas y lactantes hasta un máximo de 1 g de DHA/día para la población general de más de tres años de edad, incluidas las mujeres embarazadas y lactantes, al tiempo que se mantenía el nivel de 250 mg de DHA/día en complementos alimenticios destinados a niños menores de tres años.

⁽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⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2015/545 de la Comisión, de 31 de marzo de 2015, por la que se autoriza la puesta en el mercado de aceite de las microalgas *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) 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. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

⁽⁴⁾ 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>).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/387 de la Comisión, de 11 de marzo de 2019, por el que se autoriza la ampliación del uso del aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) como nuevo alimento y la modificación de la denominación y de los requisitos específicos de etiquetado del aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) 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 70 de 12.3.2019, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

⁽⁶⁾ 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>).

- (6) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1326 de la Comisión⁽⁷⁾, se autorizó la comercialización como nuevo alimento de otro aceite de *Schizochytrium* sp. producido a partir de una cepa diferente, la FCC-3204. Partiendo de un dictamen positivo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») ⁽⁸⁾, se autorizó el uso del aceite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) en los complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, con un nivel máximo de 1 g de DHA/día para la población general de más de tres años de edad. La Comisión considera poco probable que la actualización de la lista de la Unión relativa al cambio en las condiciones de uso del aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) que ha pedido el solicitante repercuta en la salud de las personas, por lo que no considera necesario que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evalúe su seguridad de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. El aumento propuesto a 1 g DHA/día en complementos alimenticios destinados a la población general de más de tres años de edad no afecta a la seguridad, y las conclusiones de la Autoridad, que respaldaban que se autorizase la utilización del aceite de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) en la población general de más de tres años de edad a un nivel máximo de 1 g DHA/día, conforme al Reglamento (UE) 2021/1326, se aplican a este aumento. En estas conclusiones se tuvo en cuenta el dictamen científico de la Autoridad titulado «Nivel superior de ingesta tolerable de ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido docosapentaenoico (DPA)» ⁽⁹⁾, en el que la Autoridad llegó a la conclusión de que las ingestas suplementarias de DHA de hasta alrededor de 1 g/día no plantean problemas de seguridad para la población general. Teniendo en cuenta estas consideraciones, el cambio propuesto de las condiciones de uso cumple lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, procede modificar las condiciones de uso del nuevo alimento aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) en lo relativo al aumento de los niveles máximos de utilización del DHA en los complementos alimenticios destinados a la población general de más de tres años de edad.
- (7) La información que figura en la solicitud y en los dictámenes de la Autoridad titulados «Seguridad del aceite de *Schizochytrium limacinum* (cepa FCC-3204) para su uso en complementos alimenticios como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283» ⁽¹⁰⁾ y «Nivel superior de ingesta tolerable de ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido docosapentaenoico (DPA)» dan suficientes motivos para determinar que los cambios en las condiciones de uso del aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) se ajustan al artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y, por tanto, deben aprobarse.
- (8) Es conveniente que la inclusión del aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos recoja la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consonancia con las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contienen aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) propuestas por el solicitante, debe informarse a los consumidores, mediante una etiqueta adecuada, acerca de los usos de los complementos alimenticios que contienen aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).
- (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.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ *Safety of oil from Schizochytrium limacinum (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [«Seguridad del aceite de *Schizochytrium limacinum* (cepa FCC-3204) para su uso en complementos alimenticios como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283», documento en inglés], *EFSA Journal* 2021;19(1):6345.

⁽⁹⁾ *EFSA Journal* 2012;10(7):2815.

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2021;19(1):6345.

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 7 de noviembre 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, se sustituye la entrada correspondiente al aceite de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) 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. (ATCC PTA-9695)	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo de DHA	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “aceite de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp.”. 2. En la etiqueta de los complementos alimenticios que contengan más de 250 mg de DHA/día deberá figurar una declaración en la que conste que no deben ser consumidos por niños menores de tres años.»		
	Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche	200 mg/100 g o, en el caso de productos derivados del queso, 600 mg/100 g			
	Sucedáneos lácteos, excepto bebidas	200 mg/100 g o, en el caso de los sucedáneos del queso, 600 mg/100 g			
	Grasas para untar y aliños para ensaladas	600 mg/100 g			
	Cereales para el desayuno	500 mg/100 g			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	250 mg DHA/día para la población general			
		1 g DHA/día para la población general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad			
	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 adaptados a un desgaste muscular intenso, 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				

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Alimentos destinados a 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			
	Productos de panadería (panes, panecillos y galletas dulces)	200 mg/100 g			
	Barritas de cereales	500 mg/100 g			
	Grasas culinarias	360 mg/100 g			
	Bebidas no alcohólicas (incluidos los sucedáneos lácteos y las bebidas a base de leche)	80 mg/100 g			
	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			
	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	200 mg/100 g			
	Purés de frutas y de verduras	100 mg/100 g			