



2024/2062

31.7.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2062 DE LA COMISIÓN**

**de 30 de julio de 2024**

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las especificaciones del nuevo alimento aceite de *Schizochytrium* sp. rico en DHA y EPA**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup> 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 aceite de *Schizochytrium* rico en ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido eicosapentaenoico («EPA») como nuevo alimento autorizado.
- (4) De conformidad con el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, se ha autorizado la comercialización del nuevo alimento aceite de *Schizochytrium* sp. rico en DHA y EPA para su uso en una serie de alimentos.
- (5) El 30 de enero de 2024, la empresa DSM Nutritional Products Ltd («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 especificaciones del nuevo alimento aceite de *Schizochytrium* sp. rico en DHA y EPA. El solicitante pidió que se redujera el contenido de DHA desde el nivel autorizado actual, igual o superior al 22,5 %, hasta un nivel igual o superior al 15,0 %.
- (6) El solicitante justificó la solicitud de los cambios propuestos en las especificaciones aludiendo a la optimización de los nutrientes para la fermentación y las condiciones de fabricación. La disminución resultante de los niveles de DHA en el producto fue deliberada y prevista, y es el resultado de mejoras y optimización de la producción, principalmente debido a pequeños ajustes en la fase de fermentación, mientras que otras fases de transformación no se han modificado. El solicitante también indicó que el cambio solicitado de las especificaciones del aceite de *Schizochytrium* sp. rico en DHA y EPA no afecta a la seguridad del nuevo alimento.

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

<sup>(2)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> 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>).

- (7) La Comisión considera que la actualización solicitada de la lista de la Unión relativa al cambio de las especificaciones de aceite de *Schizochytrium* sp. rico en DHA y EPA propuesta por el solicitante no puede tener un efecto en la salud de las personas, y que no es necesaria una evaluación de su seguridad por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. El cambio de las especificaciones solicitado se refiere a niveles de DHA inferiores a los evaluados previamente por la Autoridad (\*) como seguros. La presente revisión de las especificaciones de aceite de *Schizochytrium* sp. rico en DHA y EPA se refiere al cambio de un solo parámetro, el contenido de DHA, mientras que los demás parámetros de las especificaciones se mantienen sin cambios.
- (8) La información facilitada en la solicitud y el dictamen científico de la Autoridad sobre la ampliación del uso del aceite de algas rico en DHA y EPA procedente de *Schizochytrium* sp. como nuevo ingrediente alimentario ofrecen motivos suficientes para establecer que los cambios en las especificaciones del nuevo alimento son conformes con las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (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.

*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

---

(\*) «Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient»; *EFSA Journal* 2014;12(10):3843.

En el cuadro 2 (Especificaciones) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente a aceite de *Schizochytrium* sp. rico en DHA y EPA se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. rico en DHA y EPA	<p>Índice de acidez: <math>\leq 0,5</math> mg KOH/g</p> <p>Índice de peróxidos (PV): <math>\leq 5,0</math> meq/kg de aceite</p> <p>Estabilidad oxidativa: todos los productos alimenticios que contengan aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. rico en DHA y EPA deben demostrar su estabilidad oxidativa mediante un método de análisis adecuado y reconocido nacional e internacionalmente (por ejemplo, por la AOAC)</p> <p>Humedad y materia volátil: <math>\leq 0,05</math> %</p> <p>Insaponificables: <math>\leq 4,5</math> %</p> <p>Ácidos grasos <i>trans</i>: <math>\leq 1</math> %</p> <p>Contenido de DHA: <math>\geq 15</math> %</p> <p>Contenido de EPA: <math>\geq 10</math> %»</p>