

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1032 DE LA COMISIÓN

de 20 de julio de 2018

por el que se autoriza la ampliación del uso del aceite procedente de la microalga *Schizochytrium* sp. 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

(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 establece que solo los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión pueden comercializarse en la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, corresponde a la Comisión decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y actualizar la lista de la Unión.
- (4) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) n.º 463/2014 de la Comisión ⁽³⁾, y de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽⁴⁾, se autorizó la comercialización del aceite con contenido en ácido docosahexaenoico («DHA») procedente de la microalga *Schizochytrium* sp. como nuevo ingrediente alimentario para ser utilizado en determinados alimentos, en alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso, en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales y en otros productos alimenticios destinados a una alimentación especial definidos en la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ (excluidos los preparados para lactantes y preparados de continuación), así como en complementos alimenticios.
- (5) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2015/545 de la Comisión ⁽⁶⁾, y de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97, se autorizó la comercialización del aceite con contenido en ácido docosahexaenoico («DHA») procedente de otra cepa de la microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA 9695) como nuevo ingrediente alimentario para ser utilizado en determinados alimentos, incluidos los preparados para lactantes y preparados de continuación y los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
- (6) El 21 de noviembre de 2016, la empresa Mara Renewables Corporation presentó ante la autoridad competente del Reino Unido una solicitud de ampliación del uso del aceite producido a partir de una cepa diferente de la microalga *Schizochytrium* sp. (cepa T18) a tenor del artículo 1, apartado 2, letra d), del Reglamento (CE) n.º 258/97. En dicha solicitud se pedía la autorización del uso del aceite procedente de la cepa T18 de la microalga *Schizochytrium* sp. para todos los alimentos autorizados por las Decisiones de Ejecución (UE) n.º 463/2014 y (UE) 2015/545 de la Comisión, así como la ampliación de su uso a los purés de frutas y de verduras.
- (7) El 10 de enero de 2017, la empresa Mara Renewables Corporation notificó a la Comisión la comercialización en la Unión, con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97, del nuevo ingrediente alimentario «aceite procedente de la microalga *Schizochytrium* sp.» producido a partir de la cepa T18. La intención de la empresa era utilizar este nuevo ingrediente alimentario en todos los alimentos autorizados anteriormente en virtud de la Decisión de Ejecución (UE) n.º 463/2014.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ DO L 351 de 30.12.2017, p. 72.

⁽³⁾ DO L 209 de 16.7.2014, p. 55.

⁽⁴⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 124 de 20.5.2009, p. 56.

⁽⁶⁾ DO L 90 de 2.4.2015, p. 7.

- (8) El 22 de septiembre de 2017, la empresa Nutraveris notificó a la Comisión la comercialización en la Unión, con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97, del nuevo ingrediente alimentario «aceite procedente de la microalga *Schizochytrium* sp.» producido a partir de la cepa T18. La intención de la empresa era utilizar este nuevo ingrediente alimentario en todos los alimentos autorizados anteriormente en virtud de las Decisiones de Ejecución (UE) n.º 463/2014 y (UE) 2015/545.
- (9) El 23 de octubre de 2017, la empresa BASF notificó a la Comisión la comercialización en la Unión, con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97, del nuevo ingrediente alimentario «aceite procedente de la microalga *Schizochytrium* sp.» producido a partir de la cepa T18. La intención de la empresa era utilizar este nuevo ingrediente alimentario en todos los alimentos autorizados anteriormente en virtud de las Decisiones de Ejecución (UE) n.º 463/2014 y (UE) 2015/545.
- (10) Con arreglo al artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97 y sobre la que no se haya adoptado una decisión final antes del 1 de enero de 2018 debe tratarse como una solicitud presentada de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) Si bien la solicitud de ampliación del uso del aceite procedente de la microalga *Schizochytrium* sp. producido a partir de la cepa T18 fue presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, dicha solicitud cumple también los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) El 6 de octubre de 2017, la autoridad competente del Reino Unido emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe, llegaba a la conclusión de que la ampliación del uso del aceite procedente de la microalga *Schizochytrium* sp. producido a partir de la cepa T18 cumplía los criterios aplicables a los nuevos alimentos establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (13) El 7 de octubre de 2017, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Los demás Estados miembros presentaron observaciones, dentro del plazo de sesenta días establecido en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, que confirmaban las conclusiones de la evaluación inicial.
- (14) Las conclusiones del informe inicial ofrecían razones suficientes para determinar que la ampliación del uso del aceite procedente de la microalga *Schizochytrium* sp. producido a partir de la cepa T18 se ajustaba a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) El Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios ⁽¹⁾, establece requisitos para los productos agrarios, en particular para la leche y los productos lácteos. Procede autorizar la ampliación del uso del aceite rico en DHA procedente de la cepa T18 de la microalga *Schizochytrium* sp., sin perjuicio de dicho Reglamento.
- (16) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece requisitos en materia de complementos alimenticios. Procede autorizar la ampliación del uso del aceite procedente de la cepa T18 de la microalga *Schizochytrium* sp., sin perjuicio de dicha Directiva.
- (17) El Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece requisitos para 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. Procede autorizar la ampliación del uso del aceite procedente de la cepa T18 de la microalga *Schizochytrium* sp., sin perjuicio de dicho Reglamento.
- (18) 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

En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados contemplada en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, la entrada correspondiente al aceite procedente de la microalga *Schizochytrium* sp. (T18) se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

La entrada de la lista de la Unión a la que hace referencia el párrafo primero incluirá las condiciones de utilización y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

⁽³⁾ DO L 181 de 29.6.2013, p. 181.

La autorización establecida en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, en la Directiva 2002/46/CE y en el Reglamento (UE) n.º 609/2013.

Artículo 2

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

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 20 de julio de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 la entrada del cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) correspondiente al «aceite de *Schizochytrium* sp. (T18)» 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
«Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “aceite procedente de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp.”.	
	Productos lácteos, excepto bebidas a base de leche	200 mg/100 g o, en productos queseros, 600 mg/100 g		
	Sucedáneos de productos lácteos, excepto bebidas	200 mg/100 g o, en sucedáneos de productos queseros, 600 mg/100 g		
	Grasas para untar y aliños	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 en general		
		450 mg DHA/día para las mujeres embarazadas y lactantes		
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, y sustitutivos de una comida para el control de 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 intenso desgaste muscular, sobre todo para 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
	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>		
	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 de productos lácteos y las bebidas a base de leche)	80 mg/100 ml		
	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		