

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/673 DE LA COMISIÓN**de 22 de abril de 2022****por el que se autoriza la comercialización de proteína de judía mung (*Vigna radiata*) 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 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de 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) El 10 de marzo de 2020, la empresa Eat Just, Inc. («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 para comercializar en la Unión proteína de judía mung como nuevo alimento. El solicitante pedía la utilización de la proteína de judía mung extraída de las semillas de la planta *Vigna radiata* en productos proteicos, con excepción de los sucedáneos de productos lácteos y los blanqueadores de bebidas, destinados a la población en general. La categoría de productos proteicos se refiere a los sucedáneos de proteínas o productos análogos que sustituyen a productos estándar como la carne, el pescado o los huevos.
- (4) El 10 de marzo de 2020, el solicitante también presentó a la Comisión una solicitud de protección de la información con derecho de propiedad registrado en relación con diversos datos presentados en apoyo de su solicitud, a saber, datos analíticos sobre ácido fítico, lectinas, inhibidores de la tripsina, glucósidos cianogénicos y taninos ⁽³⁾.
- (5) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 5 de agosto de 2020 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico, previa evaluación, sobre la idoneidad de la proteína de judía mung como nuevo alimento.
- (6) El 14 de septiembre de 2021, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la proteína de judía mung como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁴⁾, de conformidad con su artículo 11.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽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).

⁽³⁾ *Analytical results Cyanogenic Glycosides* (documento no disponible en español, no publicado)
Sayre_2021 cyanogenic glycoside exec sum (documento no disponible en español, no publicado)
Analytical results lectins (documento no disponible en español, no publicado)
CoAs Phytic acid MB flour 5 batches (documento no disponible en español, no publicado)
CoAs Phytic acid MBP 5 batches (documento no disponible en español, no publicado)
Analytical results tannins (documento no disponible en español, no publicado)
CoAs Trypsin Inhibitors MB flour 5 batches (documento no disponible en español, no publicado)
CoAs Trypsin Inhibitors MBP 5 batches (documento no disponible en español, no publicado)

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6846.

- (7) En su dictamen, la Autoridad llegó a la conclusión de que la proteína de judía mung es segura en las condiciones de uso propuestas en la solicitud. Por tanto, el dictamen de la Autoridad ofrece motivos suficientes para determinar que la proteína de judía mung, cuando se utiliza como ingrediente alimentario añadido a productos proteicos, con excepción de los sucedáneos de productos lácteos y los blanqueadores de bebidas, en la población general, cumple los requisitos establecidos en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen, sobre la base de un número limitado de pruebas publicadas sobre alergias alimentarias relacionadas con el consumo de proteínas de judía mung y sobre la base de pruebas que demuestran que las proteínas de judía mung contienen varias proteínas potencialmente alergénicas, la Autoridad llegó a la conclusión de que el consumo de este nuevo alimento puede provocar sensibilización. Teniendo en cuenta que, hasta la fecha, las pruebas que vinculan directamente el consumo de proteína de judía mung con casos de sensibilización primaria son equívocas, la Comisión considera que, en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, no deben incluirse requisitos específicos de etiquetado relativos al potencial de las proteínas de judía mung para provocar sensibilización primaria.
- (9) Al utilizar una ponderación de las pruebas sobre la base de un número limitado de estudios y un análisis de homología de una secuencia de proteínas, realizado por el solicitante, entre la proteína de judía mung y las de soja, cacahuete y altramuces, la Autoridad consideró en su dictamen que el consumo de proteína de judía mung tiene capacidad potencial para inducir reacciones alérgicas en personas alérgicas a la soja, los cacahuetes, los altramuces y el polen de abedul. Sin embargo, no existen pruebas experimentales o epidemiológicas adicionales *in vivo*, que normalmente son necesarias para confirmar o descartar la probabilidad de que la reactividad cruzada pueda manifestarse en la población. Teniendo en cuenta la ausencia de tales pruebas, la Comisión considera que, en la actualidad, es poco probable que se manifieste en la población el potencial de la proteína de judía mung para provocar una reactividad cruzada a la soja, los cacahuetes, los altramuces y el polen de abedul, por lo que no debe incluirse a este respecto ningún requisito específico de etiquetado en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (10) En su dictamen, la Autoridad consideró que no podía haber llegado a sus conclusiones sobre la seguridad de la proteína de judías mung sin los datos analíticos con derecho de propiedad registrado sobre el ácido fítico, las lectinas, los inhibidores de tripsina, los glucósidos cianogénicos y los taninos que habían sido presentados por el solicitante.
- (11) El solicitante declaró que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para hacer referencia a las pruebas científicas aportadas en el momento de presentar la solicitud. Por tanto, los terceros no pueden utilizar esos datos, ni acceder o remitirse a ellos legalmente.
- (12) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había demostrado de manera suficiente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, los datos contenidos en el expediente del solicitante que sirvieron de base para que la Autoridad estableciera la seguridad del nuevo alimento y llegara a sus conclusiones sobre la seguridad de la proteína de judía mung, sin los cuales la Autoridad no podría haber evaluado el nuevo alimento, no deben ser utilizados por la Autoridad en apoyo de ningún solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por consiguiente, durante ese período, la autorización de comercialización de la proteína de judía mung en la Unión debe limitarse al solicitante.
- (13) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la proteína de judía mung y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en su expediente no impide que otros solicitantes puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización del mismo nuevo alimento si su solicitud está basada en información obtenida legalmente que justifique la autorización con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (15) 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. La proteína de judía mung que se especifica en el anexo del presente Reglamento se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solamente el solicitante inicial:

Empresa: Eat Just, Inc.;

Dirección: 2000 Folsom Street, San Francisco, CA 94110, Estados Unidos,

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para ese nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, o que cuente con el acuerdo del solicitante.

3. En la lista de la Unión contemplada en el apartado 1, la entrada incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado que figuran en el anexo.

Artículo 2

Los datos incluidos en el expediente de solicitud sobre cuya base la Autoridad evaluó la proteína de judía mung, cuya propiedad afirma tener el solicitante y sin los cuales no podría haberse autorizado el nuevo alimento, cumplen, por tanto, los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, y no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo del solicitante.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo 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 22 de abril de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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:

Nuevos alimentos autorizados	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Proteína de judía mung (<i>Vigna radiata</i>)»	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “proteína de judía mung procedente de <i>Vigna radiata</i> ”		Autorizado el 15 de mayo de 2022. 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: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street, San Francisco, CA 94110, Estados Unidos. Durante el período de protección de datos, solamente Eat Just, Inc. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento proteína de judía mung, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a los derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o que cuente con el acuerdo de Eat Just, Inc. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 15 de mayo de 2027»
	Productos proteicos	20 g/100 g			

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Proteína de judía mung (<i>Vigna radiata</i>)»	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento es la proteína en polvo de judía mung extraída de las semillas de la planta <i>Vigna radiata</i> mediante varias fases de transformación seguidas de pasteurización y secado por pulverización.</p> <p>Características/Composición: Humedad: ≤ 6 % Proteínas (p/p)^(a): ≥ 84 % Cenizas (p/p): ≤ 6,0 % Grasa (p/p): ≤ 5,5 % Hidratos de carbono (p/p): ≤ 5,0 por cálculo</p> <p>Criterios microbiológicos: Organismos aerobios en placa: < 5 000 UFC/g^(b) Levaduras y mohos: < 100 UFC/g Coliformes: < 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g <i>Listeria monocytogenes</i>: No detectada en 25 g <i>Salmonella</i> spp.: No detectada en 25 g</p> <p>^(a) p/p: peso por peso ^(b) UFC: unidades formadoras de colonias»</p>