



2023/2214

24.10.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2214 DE LA COMISIÓN

de 23 de octubre de 2023

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las condiciones de uso y las especificaciones del nuevo alimento polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados

(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) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye los polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados como nuevo alimento autorizado.
- (4) El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/500 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó la comercialización de polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados como nuevo alimento para su utilización en varias categorías de alimentos para la población general.
- (5) El 26 de julio de 2021, la empresa Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA («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 condiciones de uso del nuevo alimento polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados. En concreto, el solicitante pidió que se ampliara el uso de los polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados con alto contenido en fibra a varias categorías de alimentos para la población general, a saber: bizcochos y pasteles, frutas y hortalizas transformadas (incluidos los platos a base de hortalizas), pan y panes especiales, productos a base de pastas alimenticias y productos proteínicos.
- (6) El 26 de julio de 2021, el solicitante pidió asimismo a la Comisión que se protegieran los datos sujetos a derechos de propiedad en relación con un estudio de toxicidad aguda ⁽⁴⁾, un estudio en personas ⁽⁵⁾, un estudio de evaluación de la formación de contaminantes de proceso ⁽⁶⁾ y los certificados de análisis ⁽⁷⁾.
- (7) El 23 de marzo de 2022, la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico sobre la modificación de las condiciones de uso de los polvos de semillas de chía parcialmente desgrasados con alto contenido en fibra como nuevo alimento.

⁽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⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/500 de la Comisión, de 6 de abril de 2020, por el que se autoriza la comercialización de polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados 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 109 de 7.4.2020, p. 2).

⁽⁴⁾ Anexo 20.

⁽⁵⁾ Anexo 21.

⁽⁶⁾ Anexo 22.

⁽⁷⁾ Anexos 23 a 41 y anexo 43.

- (8) El 27 de febrero de 2023, la Autoridad aprobó su dictamen científico sobre la seguridad de la ampliación del uso de los polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica* L.) parcialmente desgrasados con alto contenido en fibra como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 [*Safety of the extension of use of partially defatted chia seed (Salvia hispanica L.) powder with a high fibre content as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* (*)], documento en inglés], de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que la modificación propuesta es segura en las condiciones de uso propuestas y, por lo tanto, procede modificar las condiciones de uso de los polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados con alto contenido en fibra.
- (10) En este documento, la Autoridad señaló la notificación incorrecta de la especificación de *Listeria monocytogenes* («Ausencia/g») y *Escherichia coli* («< 10 NMP/g») en el nuevo alimento autorizado en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/500. Por tanto, la especificación del nuevo alimento debe modificarse en consecuencia indicando los niveles máximos correctos de *Listeria monocytogenes* como «No detectado en 25 g» y de *Escherichia coli* como «No detectado en 10 g».
- (11) En su dictamen científico, la Autoridad señaló además que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se había basado en el estudio en personas, el estudio de evaluación de la formación de contaminantes de proceso y los certificados de análisis presentados por el solicitante, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (12) La Comisión pidió al solicitante que aportase más precisiones sobre la justificación presentada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos datos y estudios, y que aclarase su alegación de un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse al estudio en personas, el estudio de evaluación de la formación de contaminantes de proceso y los certificados de análisis en el momento de presentar la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (14) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, el estudio en personas, el estudio de evaluación de la formación de contaminantes de proceso y los certificados de análisis deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar en la Unión polvos de semillas de chía parcialmente desgrasados con alto contenido en fibra para su uso en bizcochos y pasteles, frutas y hortalizas transformadas (incluidos los platos a base de hortalizas), pan y panes especiales, productos a base de pastas alimenticias y productos proteínicos.
- (15) No obstante, la limitación al uso exclusivo del solicitante de la autorización y el derecho a remitirse a los datos científicos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (16) La información facilitada en la solicitud y el dictamen de la Autoridad ofrecen motivos suficientes para establecer que los cambios en las condiciones de uso y las especificaciones del nuevo alimento cumplen las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (17) Conviene, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

(*) EFSA Journal 2023;21(4):7904.

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

Solo la empresa Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA ^(*) está autorizada a comercializar en la Unión polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados con un alto contenido en fibra para su uso en bizcochos y pasteles, frutas y hortalizas transformadas (incluidos los platos a base de hortalizas), pan y panes especiales, productos a base de pastas alimenticias y productos proteínicos durante un período de cinco años a partir del 13 de noviembre de 2023, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o con el acuerdo de Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA.

Artículo 3

Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, los datos científicos incluidos en el expediente de solicitud que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior sin la conformidad de la empresa Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA.

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 23 de octubre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Dirección: Luis Pasteur 5850, Oficina 403, Quinto Piso; Vitacura, Santiago. Chile.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada correspondiente a «Polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados» 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	Protección de datos
«Polvos de semillas de chía (<i>Salvia hispanica</i> L.) parcialmente desgrasados		<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 "Polvos de semillas de chía (<i>Salvia hispanica</i>) parcialmente desgrasados".		
	Polvo con alto contenido proteínico	Productos lácteos fermentados sin aromatizar, incluido el suero de mantequilla natural sin aromatizar (excepto esterilizado), no tratados térmicamente tras la fermentación	0,7 %			
		Productos lácteos fermentados sin aromatizar tratados térmicamente tras la fermentación	0,7 %			
		Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente	0,7 %			
		Productos de confitería	10 %			
		Zumos de frutas, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE del Consejo (*), y zumos de hortalizas	2,5 %			
		Néctares de frutas, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y néctares de hortalizas y productos similares	2,5 %			
		Bebidas aromatizadas	3 %			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los complementos alimenticios destinados a lactantes y niños de corta edad	7,5 g/día				
	Polvo con alto contenido en fibra	Productos de confitería	4 %			
Zumos de frutas, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y zumos de hortalizas		2,5 %				
Néctares de frutas, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y néctares de hortalizas y productos similares		4 %				

	Bebidas aromatizadas	4 %			Solicitante: Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA, Luis Pasteur 5850, Oficina 403, Quinto Piso. Vitacura, Santiago. Chile. Durante el período de protección de datos, únicamente Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA estará autorizado a comercializar en la Unión polvos de semillas de chía (<i>Salvia hispanica</i> L.) parcialmente desgrasados con un alto contenido en fibra para su uso en bizcochos y pasteles, frutas y hortalizas transformadas (incluidos los platos a base de hortalizas), pan y panes especiales, productos a base de pastas alimenticias y productos proteínicos, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el mismo nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 u obtenga el acuerdo de Functional Products Trading Arica SA/BENEXIA. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 13 de noviembre de 2028.
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los complementos alimenticios destinados a lactantes y niños de corta edad	12 g/día			
	Bizcochos y pasteles	5 g/100 g			
	Frutas y hortalizas transformadas (incluidos los platos a base de hortalizas)	10 g/100 g			
	Pan y panes especiales	10 g/100 g			
	Productos a base de pastas alimenticias	8 g/100 g			
	Productos proteínicos	10 g/100 g			

(*) Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana (DO L 10 de 12.1.2002, p. 58).»

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), la entrada correspondiente a «Polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Especificaciones	
«Polvos de semillas de chía (<i>Salvia hispanica</i>) parcialmente desgrasados	<p>Descripción/Definición:</p> <p>Los nuevos alimentos son polvos de semillas de chía (<i>Salvia hispanica</i>) parcialmente desgrasados, obtenidos mediante el prensado y la molienda de semillas de <i>Salvia hispanica</i> L. enteras.</p>	
	<p>Propiedades físicas y sensoriales:</p> <p>Cuerpos extraños: 0,1 %</p>	
	Polvo con alto contenido proteínico	Polvo con alto contenido en fibra
Granulometría	≤ 130 µm	≤ 400 µm
<p>Composición química:</p>		
	Polvo de <i>Salvia hispanica</i> con alto contenido proteínico	Polvo de <i>Salvia hispanica</i> con alto contenido en fibra
Humedad	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
Proteínas	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %
Grasa	≤ 17 %	≤ 12 %
Fibra	≤ 30 %	≥ 50 %
<p>Criterios microbiológicos:</p>		
Recuento total en placa: ≤ 10 000 UFC/g		
Levaduras: ≤ 500 UFC/g		
Mohos: ≤ 500 UFC/g		
<i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 UFC/g		
Coliformes: < 100 NMP/g		
Enterobacterias: ≤ 100 UFC/g		
<i>Bacillus cereus</i> : ≤ 50 UFC/g		
<i>Escherichia coli</i> : no detectado en 10 g		
<i>Listeria monocytogenes</i> : no detectado en 25 g		
<i>Salmonella</i> spp.: ausencia en 25 g		

Contaminantes:

Arsénico: ≤ 0,1 ppm

Cadmio: ≤ 0,1 ppm

Plomo: ≤ 0,1 ppm

Mercurio: ≤ 0,1 ppm

Total de aflatoxinas: ≤ 4 ppmm

Ocratoxina A: ≤ 1 ppmm»