

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/6 DE LA COMISIÓN****de 3 de enero de 2023****por el que se autoriza la comercialización de proteína de guisantes y de arroz fermentada por micelios de *Lentinula edodes* (seta shiitake) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470****(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, 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 nuevos alimentos de la Unión.
- (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 autorizados.
- (3) El 12 de diciembre de 2019, la empresa MycoTechnology, Inc. («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud para comercializar en la Unión proteína de guisantes y de arroz fermentada por micelios de *Lentinula edodes* (seta shiitake) como nuevo alimento. El solicitante solicitó que la proteína de guisantes y de arroz fermentada pudiera utilizarse en productos de panadería, panes, panecillos, picatostes, pizza, cereales de desayuno, barritas de cereales, bebidas a base de frutas y hortalizas, polvos para bebidas listos para mezclar, artículos de cacao y chocolate, sucedáneos de lácteos y sustitutivos de comidas no lácteas para el control de peso, productos lácteos fermentados, productos a base de pastas, preparados cárnicos y productos cárnicos, sopas (listas para el consumo) y concentrados o polvos de sopa, ensaladas, sucedáneos de carne, bebidas a base de leche y sustitutivos de comidas individuales para el control de peso, destinados a la población en general.
- (4) El 12 de diciembre de 2019, el solicitante pidió también a la Comisión la protección de los estudios y datos científicos sobre la descripción detallada del proceso de producción <sup>(3)</sup> y los análisis de la composición del nuevo alimento <sup>(4)</sup>, presentados en apoyo de la solicitud.
- (5) El 22 de abril de 2020, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la proteína de guisantes y de arroz fermentada por micelios de *Lentinula edodes* como nuevo alimento.
- (6) El 28 de febrero de 2022, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la proteína de guisantes y de arroz fermentada por micelios de shiitake (*Lentinula edodes*) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 <sup>(5)</sup>, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<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).

<sup>(3)</sup> MycoTechnology, Inc. (2020, no publicado).

<sup>(4)</sup> MycoTechnology, Inc. (2020 y 2021, no publicados).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022;20(4):7205.

- (7) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que la proteína de guisantes y de arroz fermentada por micelios de *Lentinula edodes* es segura en las condiciones de uso propuestas. Por tanto, el dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que la proteína de guisantes y de arroz fermentada, utilizada en productos de panadería, panes, panecillos, picatostes, pizza, cereales de desayuno, barritas de cereales, bebidas a base de frutas y hortalizas, polvos para bebidas listos para mezclar, artículos de cacao y chocolate, sucedáneos de lácteos y sustitutivos de comidas no lácteos para el control de peso, productos lácteos fermentados, productos a base de pastas, preparados cárnicos y productos cárnicos, sopas (listas para el consumo) y concentrados o polvos de sopa, ensaladas, sucedáneos de carne, bebidas a base de leche y sustitutivos de comidas individuales para el control de peso, destinados a la población en general, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad señaló además que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basó en los estudios y datos científicos sobre la descripción detallada del proceso de producción y los análisis de la composición del nuevo alimento, incluidos en el expediente de solicitud, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (9) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios y datos científicos y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios y datos científicos sobre la descripción detallada del proceso de producción y los análisis de la composición del nuevo alimento en el momento de presentar la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (11) 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 tanto, los estudios y datos científicos sobre la descripción detallada del proceso de producción y los análisis de la composición del nuevo alimento deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar la proteína de guisantes y de arroz fermentada por micelios de *Lentinula edodes* en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (12) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización del nuevo alimento y el derecho a remitirse a los estudios y 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.
- (13) Es conveniente que la inclusión de la proteína de guisantes y de arroz fermentada por micelios de *Lentinula edodes* como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) La proteína de guisantes y de arroz fermentada por micelios de *Lentinula edodes* debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (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. Se autoriza la comercialización en la Unión de la proteína de guisantes y de arroz fermentada por micelios de *Lentinula edodes* (seta shiitake).

La proteína de guisantes y de arroz fermentada por micelios de *Lentinula edodes* (seta shiitake) se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

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

#### *Artículo 2*

Solo la empresa MycoTechnology, Inc. <sup>(6)</sup> estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 24 de enero 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 MycoTechnology, Inc.

#### *Artículo 3*

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de MycoTechnology, Inc. durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor 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 3 de enero de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> Dirección: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Estados Unidos.

## ANEXO

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:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Proteína de guisantes y arroz fermentada por micelios de <i>Lentinula edodes</i> (seta shiitake)»	<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 “proteína de guisantes y arroz fermentada por micelios de seta shiitake”.		Autorizado el 24.1.2023. Esta inclusión se basa en datos científicos sujetos a derechos de propiedad y protegidos con arreglo al artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.  Solicitante: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Estados Unidos. Durante el período de protección de datos, únicamente MycoTechnology, Inc. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento proteína de guisantes y arroz fermentada por micelios de <i>Lentinula edodes</i> (seta shiitake), a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de MycoTechnology, Inc.  Fecha de finalización de la protección de datos: 24.1.2028».
	Productos de panadería, panes, panecillos, picatostes, pizza	5 g/100 g			
	Cereales para el desayuno y barritas de cereales	33 g/100 g			
	Bebidas a base de frutas y hortalizas	20 g/100 ml			
	Polvos para bebidas listos para mezclar	93 g/100 g			
	Artículos de cacao y chocolate	7 g/100 g			
	Sucedáneos de lácteos y sustitutos de comidas no lácteos para el control de peso	11 g/100 g			
	Productos lácteos fermentados	5 g/100 g			
	Platos a base de pastas	15 g/100 g			
	Preparados de carne y productos cárnicos	14 g/100 g			
	Sopas (listas para el consumo) y concentrados o polvos de sopa	3 g/100 g			
	Ensaladas	26 g/100 g			
	Sucedáneos de carne	40 g/100 g			
	Bebidas a base de leche	1 g/100 g			
Sustitutos de comidas individuales para el control de peso	1 g/100 g				

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
<p>«Proteína de guisantes y arroz fermentada por micelios de <i>Lentinula edodes</i> (seta shiitake)</p>	<p><b>Descripción:</b> El nuevo alimento se produce a partir de la fermentación de una mezcla de un 65 % de proteína de guisantes y un 35 % de proteínas de arroz con los micelios de la seta shiitake (<i>Lentinula edodes</i>), seguida de un tratamiento térmico para terminar la fermentación y una serie de fases de secado para formar un polvo.</p> <p><b>Características/Composición:</b> Proteína (% peso seco, N x 6,25): <math>\geq 75,0</math> Humedad: <math>\leq 7,0</math> Grasa total (% peso seco): <math>\leq 10,0</math> Ceniza (% peso seco): <math>\leq 10,0</math> Hidratos de carbono (% por cálculo): <math>\leq 15,0</math></p> <p><b>Micotoxinas:</b> Aflatoxina B1 (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>): <math>&lt; 1,0</math> Aflatoxina B2 (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>): <math>&lt; 1,0</math> Aflatoxina G1 (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>): <math>&lt; 1,0</math> Aflatoxina G2 (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>): <math>&lt; 1,0</math> Aflatoxina total (B1 + B2 + G1 + G2) (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>): <math>&lt; 3,0</math></p> <p><b>Metales pesados:</b> Arsénico (<math>\mu\text{g}/\text{g}</math>): <math>&lt; 0,1</math> Cadmio (<math>\mu\text{g}/\text{g}</math>): <math>&lt; 0,1</math> Plomo (<math>\mu\text{g}/\text{g}</math>): <math>&lt; 0,3</math> Mercurio (<math>\mu\text{g}/\text{g}</math>): <math>&lt; 0,1</math></p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b> Recuento microbiano aeróbico total: <math>&lt; 1\ 000</math> UFC/g Recuento total de levaduras/mohos: <math>&lt; 100</math> UFC/g Coliformes: <math>\leq 10</math> UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: Ausente en 25 g <i>Escherichia coli</i>: <math>&lt; 10</math> UFC/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ausente en 25 g *UFC: unidades formadoras de colonias.».</p>