



2023/2851

21.12.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2851 DE LA COMISIÓN

de 20 de diciembre de 2023

por el que se autoriza la comercialización de proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (*Hordeum vulgare*) y de arroz (*Oryza sativa*) 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 ⁽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) El 20 de noviembre de 2020, la empresa Evergrain LLC («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de autorización para comercializar en la Unión proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (*Hordeum vulgare*) y de arroz (*Oryza sativa*) como nuevo alimento. El solicitante pidió que la proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (*Hordeum vulgare*) y de arroz (*Oryza sativa*) pudiera utilizarse en varios alimentos destinados a la población en general.
- (4) El 20 de noviembre de 2020, el solicitante pidió también a la Comisión la protección de determinados datos sujetos a derechos de propiedad: informe sobre la calidad de las proteínas del nuevo alimento ⁽³⁾, información sobre la inactivación de la enzima en el nuevo alimento ⁽⁴⁾, información sobre la ausencia de potencial toxínogeno en el preparado enzimático ⁽⁵⁾, información sobre la ausencia de micotoxinas y otros metabolitos secundarios producidos por *Aspergillus niger* en el preparado enzimático ⁽⁶⁾, datos sobre composición (certificados de análisis de los lotes del nuevo alimento) ⁽⁷⁾ y el informe sobre el estudio de estabilidad ⁽⁸⁾.
- (5) El 10 de junio de 2021, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (*Hordeum vulgare*) y de arroz (*Oryza sativa*) como nuevo alimento.
- (6) El 24 de mayo de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (*Hordeum vulgare*) y de arroz (*Oryza sativa*) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁹⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.

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

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Apartado 2.h.4.1 y anexo F del expediente; Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).

⁽⁴⁾ Apartado 2.b.1.2 del expediente.

⁽⁵⁾ Apartado 2.b.1.2 del expediente.

⁽⁶⁾ Apartado 2.b.1.2 del expediente.

⁽⁷⁾ Apartado 2.c.1 y anexo C del expediente.

⁽⁸⁾ Apartado 2.c.2 y anexo D del expediente.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2023;21(9):8064.

- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el nuevo alimento proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (*Hordeum vulgare*) y de arroz (*Oryza sativa*) es seguro en las condiciones de uso propuestas. Por tanto, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (*Hordeum vulgare*) y de arroz (*Oryza sativa*), si se utiliza en las condiciones de uso propuestas, cumple los requisitos para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad también señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en el informe sobre la calidad de las proteínas del nuevo alimento, la información sobre la inactivación de la enzima en el nuevo alimento, la información sobre la ausencia de micotoxinas y otros metabolitos secundarios producidos por *Aspergillus niger* en el preparado enzimático, los datos sobre composición (certificados de análisis de los lotes del nuevo alimento) y el informe sobre el estudio de estabilidad, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (9) 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.
- (10) El solicitante declaró que en el momento de presentar la solicitud poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse al informe sobre la calidad de las proteínas del nuevo alimento, la información sobre la inactivación de la enzima en el nuevo alimento, la información sobre la ausencia de micotoxinas y otros metabolitos secundarios producidos por *Aspergillus niger* en el preparado enzimático, los datos sobre composición (certificados de análisis de los lotes del nuevo alimento) y el informe sobre el estudio de estabilidad, 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 consiguiente, el informe sobre la calidad de las proteínas del nuevo alimento, la información sobre la inactivación de la enzima en el nuevo alimento, la información sobre la ausencia de micotoxinas y otros metabolitos secundarios producidos por *Aspergillus niger* en el preparado enzimático, los datos sobre composición (certificados de análisis de los lotes del nuevo alimento) y el informe sobre el estudio de estabilidad deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (*Hordeum vulgare*) y de arroz (*Oryza sativa*) 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 de la proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (*Hordeum vulgare*) y de arroz (*Oryza sativa*) y el derecho a remitirse a los datos 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 esa autorización.
- (13) Dado que la fuente del nuevo alimento procede de la cebada (*Hordeum vulgare*), que figura en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾ entre las sustancias o productos que pueden causar alergias o intolerancias, los alimentos que contengan el nuevo alimento deben etiquetarse debidamente de acuerdo con los requisitos del artículo 21 de dicho Reglamento.
- (14) Es conveniente que la inclusión de la proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (*Hordeum vulgare*) y de arroz (*Oryza sativa*) 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.

⁽¹⁰⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

- (15) La proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (*Hordeum vulgare*) y de arroz (*Oryza sativa*) 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.
- (16) 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 proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (*Hordeum vulgare*) y de arroz (*Oryza sativa*).

La proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (*Hordeum vulgare*) y de arroz (*Oryza sativa*) 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 Evergrain LLC ⁽¹⁾ está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 10 de enero de 2024, 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 Evergrain LLC.

Artículo 3

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplan 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 Evergrain LLC 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 20 de diciembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 Estados Unidos.

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 parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (<i>Hordeum vulgare</i>) y de arroz (<i>Oryza sativa</i>)»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada y de arroz".</p> <p>De conformidad con el artículo 21 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011.</p>		<p>Autorizado el 10 de enero de 2024. 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.</p> <p>Solicitante: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 Estados Unidos.</p> <p>Durante el período de protección de datos, solo Evergrain LLC está autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (<i>Hordeum vulgare</i>) y de arroz (<i>Oryza sativa</i>), a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad ni los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 o con el acuerdo de Evergrain LLC.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 10 de enero de 2029.»</p>
	Productos fritos o extrudidos a base de cereales, semillas o raíces	5 g/100 g			
	Confitería, incluido el chocolate	5 g/100 g			
	Cereales para el desayuno	5 g/100 g			
	Platos a base de pastas o arroz (u otros cereales)	8 g/100 g			
	Sopas (mezcla seca)	50 g/100 g			
	Sopas (listas para su consumo)	5 g/100 g			
	Salsas	10 g/100 g			
	Preparados secos para salsas	50 g/100 g			
	Sucedáneos de carne	15 g/100 g			
	Barritas de cereales	30 g/100 g			
	Mezclas de mantequilla y margarina o aceite	10 g/100 g			
	Helados a base de sucedáneos de leche	10 g/100 g			
	Sucedáneos de leche	5 g/100 ml			
	Pastas o emulsiones de frutos secos o semillas	15 g/100 g			
	Bebidas energéticas	8 g/100 ml			
	Bebidas sin alcohol comercializadas en relación con el ejercicio físico	5 g/100 ml			
Bebidas de tipo cola	5 g/100 g				
Bases para bebidas en polvo	90 g/100 g				

Bebidas a base de zumos de frutas u hortalizas	5 g/100 ml			
Análogos de crema, queso y yogur (distintos de la soja)	10 g/100 g			
Hummus	10 g/100 g			
Cerveza sin alcohol	5 g/100 ml			
Sustitutivos de comidas para el control del peso	30 g/100 g			

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
<p>«Proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (<i>Hordeum vulgare</i>) y de arroz (<i>Oryza sativa</i>)»</p>	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento es proteína parcialmente hidrolizada procedente de los bagazos de cebada (<i>Hordeum vulgare</i>) y de arroz (<i>Oryza sativa</i>), que son residuos del subproducto sólido de la producción de cerveza, el cual contiene un 45-70 % de bagazo de cebada y un 30-55 % de bagazo de arroz. El nuevo alimento se produce por tratamiento enzimático de los residuos pasteurizados de bagazo de cebada y bagazo de arroz procedentes de la fase de obtención del mosto en la producción de cerveza. Para obtener el producto final se utilizan varias fases de tratamiento mecánico del hidrolizado parcial.</p> <p>Características/composición: Aspecto: polvo Grado de hidrólisis: 1-7 % Proteínas (N × 6,25): 78-90 % Humedad: 2-8 % Hidratos de carbono: 2-10 % Grasas: 0-2 % Cenizas: 1-8 %</p> <p>Metales pesados: Arsénico (mg/kg): ≤ 0,2 Cadmio (mg/kg): ≤ 0,1 Plomo (mg/kg): ≤ 0,2 Mercurio (mg/kg): ≤ 0,01</p> <p>Micotoxinas: Aflatoxina B1: ≤ 2 µg/kg Suma de aflatoxinas (B1, B2, G1, G2): ≤ 4 µg/kg Deoxinivalenol: < 200 µg/kg</p>

Fumonisin (suma de B1, B2): $\leq 200 \mu\text{g}/\text{kg}$
Ocratoxina A: $\leq 3 \mu\text{g}/\text{kg}$
Zearalenona: $\leq 20 \mu\text{g}/\text{kg}$
Patulina: $\leq 50 \mu\text{g}/\text{kg}$

Factores antinutritivos:

Ácido fítico; $< 0,25 \%$

Criterios microbiológicos:

Recuento microbiológico aeróbico total (UFC/g): $< 10^4$

Coliformes (UFC/g): < 100

Recuento de levaduras y mohos totales (UFC/g): < 100

Salmonella spp.: no detectado en 25 g

Escherichia coli (UFC/g): < 10

Staphylococcus aureus (UFC/g): < 10

Listeria monocytogenes: no detectado en 25 g

Bacillus cereus (UFC/g): < 100

UFC: unidades formadoras de colonias.»