



2024/2046

30.7.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2046 DE LA COMISIÓN**

**de 29 de julio de 2024**

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que respecta a los requisitos específicos de etiquetado para el nuevo alimento proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (*Hordeum vulgare*) y de arroz (*Oryza sativa*)**

(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,

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, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup> 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 la proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (*Hordeum vulgare*) y de arroz (*Oryza sativa*) como nuevo alimento autorizado.
- (4) El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2851 de la Comisión <sup>(3)</sup> autorizó la comercialización de proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (*Hordeum vulgare*) y de arroz (*Oryza sativa*) como nuevo alimento para su utilización en varias categorías de alimentos para la población general.
- (5) El 6 de febrero de 2024, la empresa Evergrain LLC («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de cambio en los requisitos específicos de etiquetado del nuevo alimento proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada y de arroz. El solicitante pidió que se modificaran los requisitos específicos de etiquetado, en particular la denominación del nuevo alimento por «proteína hidrolizada de cebada y arroz».

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

<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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> 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 (DO L 2023/2851, 21.12.2023, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/2851/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2851/oj)).

- (6) El requisito de etiquetado original hacía referencia a la «proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada y arroz». El solicitante considera que el cambio de denominación es necesario porque el término «parcialmente» no es un término bien definido, en particular para el consumidor medio, que desconocerá en qué medida está hidrolizada la proteína, especialmente en comparación con otras proteínas vegetales. El solicitante indica además que la palabra «bagazo» no se utiliza para otras nuevas proteínas autorizadas que se transforman de manera similar, por lo que considera que esto puede crear confusión si se utiliza para este nuevo alimento. Además, el solicitante indica también que, cuando se transforman materias primas procedentes de cebada y arroz, el primer paso consiste en eliminar el almidón, que es el mismo que se lleva a cabo para cualquier otra proteína vegetal.
- (7) La Comisión considera que la actualización solicitada de la lista de la Unión relativa al cambio de los requisitos específicos de etiquetado, en particular la denominación del nuevo alimento «proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada y de arroz», propuesta por el solicitante no puede tener un efecto en la salud de las personas, y que no es necesaria una evaluación de su seguridad por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. Sobre la base de la justificación aportada por el solicitante, la Comisión considera que el término «bagazo» puede omitirse de la denominación del nuevo alimento a efectos de etiquetado. No obstante, la Comisión no está de acuerdo con la supresión de la palabra «parcialmente» de la denominación del nuevo alimento. De conformidad con las normas sobre etiquetado, en particular el artículo 10, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) 2015/2283, los requisitos específicos de etiquetado no deben inducir a error al consumidor. Además, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*), la información alimentaria no debe inducir a error, en particular en cuanto a las características del alimento y, entre otras cosas, a sus cualidades y composición. Teniendo en cuenta que el grado de hidrólisis del nuevo alimento es de entre el 1 y el 7 %, la Comisión considera que la palabra «parcialmente» debe mantenerse en la denominación del nuevo alimento. Además, si el solicitante desea dar más información al consumidor sobre el grado de hidrólisis, podrá indicarlo voluntariamente en la etiqueta del producto, de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011. Por tanto, la denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan debe ser «proteína parcialmente hidrolizada de cebada y de arroz».
- (8) La información facilitada en la solicitud ofrece motivos suficientes para establecer que los cambios en los requisitos específicos de etiquetado del nuevo alimento cumplen las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (9) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (10) 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

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

(\*) 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>).

*Artículo 2*

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 29 de julio de 2024.

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

En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente a la proteína parcialmente hidrolizada de bagazo de cebada (*Hordeum vulgare*) y de arroz (*Oryza sativa*) 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
«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>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “proteína parcialmente hidrolizada de cebada y de arroz”.		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.  Solicitante: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 (Estados Unidos). 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 a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 o con el acuerdo de Evergrain LLC. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 10 de enero de 2029.»
	Productos fritos o extrudidos a base de cereales, semillas o raíces	5 g / 100 g			
	Confitería, incluido el chocolate	5 g / 100 g	De conformidad con el artículo 21 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011.		
	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			