

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1647 DE LA COMISIÓN**de 31 de octubre de 2018****por el que se autoriza la comercialización del hidrolizado de membrana de huevo 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 establece que solamente los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión pueden comercializarse en 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) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y sobre la actualización de la lista de la Unión.
- (4) El 5 de agosto de 2016, la empresa Biova LLC («el solicitante») presentó una solicitud a la autoridad competente de Dinamarca para comercializar el hidrolizado de membrana de huevo en la Unión como nuevo ingrediente alimentario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. La solicitud tiene por objeto que se permita el uso del hidrolizado de membrana de huevo en complementos alimenticios para la población adulta en general.
- (5) De conformidad con el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97 y sobre la que no se haya adoptado una decisión final antes del 1 de enero de 2018 se tratará como una solicitud de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) Si bien la solicitud de comercialización en la Unión del hidrolizado de membrana de huevo como nuevo alimento se presentó a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, la solicitud cumple también los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) El 7 de junio de 2017 la autoridad competente de Dinamarca emitió su informe de evaluación inicial, en el que llegó a la conclusión de que el hidrolizado de membrana de huevo cumple los criterios respecto a los nuevos ingredientes alimentarios que se establecen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) El 12 de junio de 2017 la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Otros Estados miembros presentaron objeciones fundamentadas en el plazo de 60 días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, por lo que se refiere al proceso de fabricación, la composición, los datos toxicológicos y el potencial de interacción farmacológica entre el nuevo alimento y la medicación para el dolor articular.
- (9) El 5 de enero de 2018, Biova LLC solicitó a la Comisión la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial correspondientes a los siguientes estudios presentados en apoyo de la solicitud: una descripción pormenorizada del proceso de fabricación, el informe *The Generally Recognized as Safe (GRAS) Status of*

⁽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 (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

Biovaflex. Expert Panel Report ⁽¹⁾, un análisis de membrana de cáscara de huevo solubilizada, mediante radioalergoadsorción de inhibición ⁽²⁾, pruebas cuantitativas de alérgenos del huevo ⁽³⁾, una prueba *in vitro* de los micronúcleos de células TK6 de mamífero ⁽⁴⁾, un estudio de toxicidad oral aguda ⁽⁵⁾, un ensayo de mutación inversa en bacterias ⁽⁶⁾, un estudio clínico piloto de seguridad y eficacia con humanos ⁽⁶⁾, un estudio de sensibilización (Buehler) con cobayas ⁽⁷⁾ y un informe de estudio y de datos sobre hematología y análisis bioquímico de la sangre ⁽⁸⁾.

- (10) La Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») el 20 de abril de 2018 y le solicitó que efectuase una evaluación adicional del hidrolizado de membrana de huevo como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El 27 de junio de 2018 la Autoridad adoptó el «Dictamen científico sobre la seguridad del hidrolizado de membrana de huevo como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283» ⁽⁹⁾. Este dictamen se ajusta a los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) Dicho dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que el hidrolizado de membrana de huevo, en los usos y a los niveles de uso propuestos, cuando se utiliza como ingrediente en los complementos alimenticios, cumple lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) En su dictamen sobre el hidrolizado de membrana de huevo como nuevo alimento, la Autoridad consideró que los datos relativos al proceso de fabricación servían como base para evaluar la seguridad del hidrolizado de membrana de huevo. Por consiguiente, la Autoridad considera que no podrían haberse alcanzado las conclusiones sobre la seguridad del hidrolizado de membrana de huevo sin los datos del informe no publicado de este proceso.
- (14) Tras la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que clarificase en mayor medida la justificación que había presentado en lo que respecta a su afirmación de poseer derechos de propiedad sobre los estudios y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a tales estudios, tal como se menciona en el artículo 26, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) El solicitante también declaró que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad exclusivos sobre los estudios con arreglo al Derecho nacional y que, por lo tanto, terceras partes no pueden legalmente acceder estos estudios o utilizarlos. La Comisión ha evaluado toda la información facilitada por el solicitante y considera que este ha justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (16) Por consiguiente, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Autoridad no debe utilizar, en beneficio de un solicitante posterior, durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la descripción pormenorizada del proceso de fabricación contenida en el expediente del solicitante y sin la cual no podría haber evaluado el nuevo alimento. En consecuencia, la comercialización en la Unión del nuevo alimento autorizado por el presente Reglamento debe restringirse al solicitante durante un período de cinco años.
- (17) Sin embargo, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización de este nuevo alimento, así como el derecho a remitirse a la descripción pormenorizada del proceso de fabricación incluida en el expediente del solicitante, no impide que otras partes soliciten una autorización para comercializar este mismo nuevo alimento, siempre que su solicitud se base en información obtenida de manera legal que justifique la autorización con arreglo al presente Reglamento.
- (18) Dado que la fuente del nuevo alimento procede del huevo, que figura en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾ como uno de los productos o sustancias que provocan alergias o intolerancias, los complementos alimenticios que contengan hidrolizado de membrana de huevo deben etiquetarse debidamente de acuerdo con los requisitos del artículo 21 de dicho Reglamento.

⁽¹⁾ Biova, LLC; febrero de 2015 (no publicado).

⁽²⁾ Food Allergy Research and Resource Program, Universidad de Nebraska, Lincoln; abril de 2014 (no publicado).

⁽³⁾ Food Allergy Research and Resource Program, Universidad de Nebraska, Lincoln; febrero de 2008b (no publicado).

⁽⁴⁾ BioReliance Corporation, Rockville (MD) para NIS Labs, Klamath Falls (OR); enero de 2016 (no publicado).

⁽⁵⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) para Biova LLC, Johnston (IA); enero de 2009a (no publicado).

⁽⁶⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) para Biova LLC; julio de 2009c (no publicado).

⁽⁷⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) para Biova LLC, Johnston (IA); febrero de 2009a (no publicado).

⁽⁸⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA); julio de 2009c (no publicado).

⁽⁹⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(7): 5363.

⁽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).

- (19) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ establece requisitos en materia de complementos alimenticios. La utilización del hidrolizado de membrana de huevo debe autorizarse sin perjuicio de la Directiva mencionada.
- (20) 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. El hidrolizado de membrana de huevo, tal como 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: Biova LLC
Dirección: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, Estados Unidos,
estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento a que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento, o con el acuerdo de Biova LLC.
3. La entrada de la lista de la Unión a que se hace referencia en el punto 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.
4. La autorización prevista en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2002/46/CE.

Artículo 2

El estudio incluido en el expediente de solicitud a partir del cual la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento a que se hace referencia en el artículo 1, que el solicitante afirma que cumple los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, no podrá utilizarse 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 de Biova LLC.

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 31 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

ANEXO

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

1) Se añade la siguiente última columna en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados):

«Protección de datos»

2) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) en orden alfabético:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo			
«Hidrolizado de membrana de huevo»	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta	450 mg/día	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "hidrolizado de membrana de huevo".		<p>Autorizado el 25 de noviembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Biova LLC, 5800 Merle Hay Rd, Suite 14, PO Box 394, Johnston 50131, Iowa, Estados Unidos. Durante el período de protección de datos, solamente Biova LLC estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento hidrolizado de membrana de huevo, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia 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, o con el acuerdo de Biova LLC.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 25 de noviembre de 2023»</p>

3) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 2 (Especificaciones) en orden alfabético:

Nuevo alimento autorizado	Especificación
«Hidrolizado de membrana de huevo»	<p>Descripción</p> <p>El hidrolizado de membrana de huevo se obtiene de la membrana de la cáscara de huevos de gallina. La membrana se separa de la cáscara mediante un proceso hidromecánico y se trata después con un método patentado de solubilización. Tras el proceso de solubilización, la disolución se filtra, se concentra, se seca mediante pulverización y se envasa.</p>

Nuevo alimento autorizado	Especificación
	<p>Características/composición</p> <p>Parámetros químicos</p> <p>Total de compuestos nitrogenados (% p/p): ≥ 88</p> <p>Colágeno (% p/p): ≥ 15</p> <p>Elastina (% p/p): ≥ 20</p> <p>Glucosaminoglucanos totales (% p/p): ≥ 5</p> <p>Calcio: ≤ 1 %</p> <p>Parámetros físicos</p> <p>pH: 6,5-7,6</p> <p>Cenizas (% p/p): ≤ 8</p> <p>Humedad (% p/p): ≤ 9</p> <p>Actividad acuosa: $\leq 0,3$</p> <p>Solubilidad (en agua): soluble</p> <p>Densidad aparente: $\geq 0,6$ g/cc</p> <p>Metales pesados</p> <p>Arsénico $\leq 0,5$ mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos</p> <p>Organismos aerobios en placa: $\leq 2\ 500$ UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 5 NMP/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Ausencia en 25 g</p> <p>Coliformes: ≤ 10 NMP/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 UFC/g</p> <p>Esporas mesófilas: ≤ 25 UFC/g</p> <p>Esporas termófilas: ≤ 10 UFC/10 g</p> <p>Levadura: ≤ 10 UFC/g</p> <p>Mohos: ≤ 200 UFC/g</p> <p>UFC: Unidades formadoras de colonias; NMP: número más probable; USP: Farmacopea de los Estados Unidos.»</p> <p>Métodos</p> <p>Según los métodos AOAC 990.03 y AOAC 992.15</p> <p>Sircol™ Soluble Collagen Assay</p> <p>Fastin™ Elastin Assay</p> <p>USP26 (método K0032 con sulfato de condroitina)</p>