

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1631 DE LA COMISIÓN**de 30 de octubre de 2018****por el que se autoriza la comercialización de extracto de arándano rojo en polvo 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 20 de septiembre de 2011, la empresa Ocean Spray Cranberries Inc. (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una solicitud a la autoridad competente de Francia para comercializar extracto de arándano rojo en polvo en la Unión como nuevo alimento en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. En ella se solicitaba utilizar extracto de arándano rojo en polvo en bebidas a base de aromas de frutas, bebidas isotónicas, bebidas de té, aguas enriquecidas con vitaminas, yogures y bebidas de yogur.
- (5) El 11 de diciembre de 2014, la autoridad competente de Francia emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe, llegó a la conclusión de que el extracto de arándano rojo en polvo cumple los criterios que se establecen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97 para los nuevos ingredientes alimentarios. En ese mismo informe, la autoridad competente de Francia expresó también su preocupación acerca de los posibles riesgos nutricionales para niños de entre uno y tres años asociados al consumo excesivo de polifenoles por su ingesta a través del nuevo alimento y a través de otras fuentes de polifenoles presentes en la dieta infantil.
- (6) El 16 de enero de 2015, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Durante el período de 60 días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 285/97, los demás Estados miembros presentaron objeciones fundamentadas relativas a la falta de datos para descartar el riesgo para los niños de entre uno y tres años, al carácter incompleto de la especificación del nuevo alimento y a la ausencia de información sobre el contenido en proteínas necesaria para descartar el riesgo de alergia.
- (7) El 20 de abril de 2016, habida cuenta del informe de evaluación inicial emitido por la autoridad competente de Francia y de las objeciones formuladas por algunos Estados miembros, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y le solicitó una evaluación adicional del extracto de arándano rojo en polvo como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) El solicitante ha comunicado a la Autoridad que el nuevo alimento no está destinado a ser comercializado para lactantes, niños de corta edad ni jóvenes menores de 19 años.

⁽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).

- (9) El 4 de abril de 2017, la Autoridad adoptó el *Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97* [«Dictamen científico sobre la seguridad del extracto de arándano rojo en polvo como nuevo ingrediente alimentario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97», documento en inglés], en el que concluyó que el extracto de arándano rojo es seguro para los usos comunicados por el solicitante ⁽¹⁾. Aunque fue elaborado y adoptado por la Autoridad en virtud del Reglamento (CE) n.º 258/97, este dictamen se ajusta a lo establecido en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) El 7 de junio de 2017, la Comisión informó al solicitante de su posición y la de algunos Estados miembros, que consideraban que, ante el riesgo de que lactantes, niños de corta edad y jóvenes menores de 19 años pudieran consumir los productos en cuestión, la autorización requería una evaluación adicional de seguridad para estos grupos de edad. La Comisión propuso la alternativa de autorizar el extracto de arándano rojo como un nuevo complemento alimenticio para la población adulta, con lo que se reduciría de manera suficiente el riesgo de consumo de esta sustancia por los grupos de edad para los que la autoridad no hubiera garantizado su seguridad. ⁽²⁾
- (11) El 22 de diciembre de 2017, el solicitante informó a la Comisión de su decisión de intentar obtener la autorización del extracto de arándano rojo para su uso en complementos alimenticios destinados a la población adulta, sin perjuicio de la posibilidad de presentar posteriormente una solicitud para ampliar las condiciones de utilización sobre la base de una nueva evaluación de seguridad por la autoridad.
- (12) En virtud del 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 presentada de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283. La solicitud cumple también los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) El dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para determinar que el extracto de arándano rojo en polvo, si se usa en complementos alimenticios destinados a la población adulta, cumple lo establecido en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) El 2 de mayo de 2018, el solicitante presentó a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad para tres estudios presentados en apoyo de la solicitud, a saber, un estudio clínico de diez semanas en adultos sanos ⁽³⁾, un estudio clínico de doce semanas en adultos con riesgo bajo a moderado de enfermedad cardiovascular ⁽⁴⁾ y un informe sobre la influencia en las funciones inmunitarias sistémicas, en los biomarcadores sistémicos y urinarios de la salud y en las características fecales de los sujetos humanos durante diez semanas de administración ⁽⁵⁾. El solicitante presentó también a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad para la información sobre el consumo de su cóctel de zumo de arándano rojo en Europa, así como para la información sobre el consumo relativa a los niños ⁽⁶⁾. La Comisión recibió igualmente una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad para los datos sobre la composición ⁽⁷⁾ y las estimaciones de ingesta relativas al consumo de bebida de arándano rojo ⁽⁸⁾.
- (15) El 27 de junio de 2018, la Autoridad consideró ⁽⁹⁾ que, al elaborar su dictamen sobre el extracto de arándano rojo en polvo como un nuevo alimento, la información sobre la composición (cuadro IX.b-1 de la solicitud inicial, de junio de 2011, página 24) y las estimaciones de ingesta relativas al consumo de bebida de arándano rojo (archivo: «Respuesta de Ocean Spray a las objeciones de los Estados miembros, con fecha de noviembre de 2015») eran necesarias para caracterizar y determinar las especificaciones del nuevo alimento, así como para detectar peligros y evaluar si la posible ingesta de proantocianidinas (PAC) a través del nuevo alimento es comparable con su ingesta a través de productos de zumo de arándano rojo. Por tanto, se considera que, sin los datos mencionados, no se podrían haber alcanzado las conclusiones en materia de seguridad del extracto de arándano rojo en polvo.
- (16) Tras la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación que había presentado en lo que respecta a su afirmación de poseer derechos de propiedad sobre los datos y el derecho exclusivo para remitirse a ellos, tal como se menciona en el artículo 26, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(5):4777.

⁽²⁾ Los complementos alimenticios están sujetos a los requisitos específicos de etiquetado y de comercialización con arreglo a la 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).

⁽³⁾ Nantz *et al.*, manuscrito no publicado.

⁽⁴⁾ Juturu *et al.*, manuscrito no publicado.

⁽⁵⁾ Estudio no publicado.

⁽⁶⁾ Solicitud inicial, con fecha de junio de 2011.

⁽⁷⁾ Cuadro IX.b-1 de la solicitud inicial, con fecha de junio de 2011, página 24.

⁽⁸⁾ *Ocean Spray's response to Member States' objections, dated November 2015* [«Respuesta de Ocean Spray a las objeciones de los Estados miembros, con fecha de noviembre de 2015», documento en inglés].

⁽⁹⁾ EFSA, Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias, actas de la sesión plenaria XXX celebrada los días 28 y 29 de junio de 2018.

- (17) El solicitante declaró que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a las pruebas y a los datos con arreglo al Derecho nacional y que, por lo tanto, terceras partes no podían legalmente acceder o utilizar dichas pruebas o datos científicos. 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.
- (18) Por consiguiente, en virtud del artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, los datos sobre la composición y las estimaciones de ingesta incluidos en el expediente del solicitante, sin los cuales la Autoridad no podría haber evaluado el nuevo alimento, no deben utilizarse en apoyo de otra solicitud durante los cinco años siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento. 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.
- (19) Sin embargo, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización de este nuevo alimento y el derecho a remitirse a las pruebas o datos científicos incluidos en el expediente del solicitante no impide que otros solicitantes pidan 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.
- (20) La Directiva 2002/46/CE establece requisitos relativos a los complementos alimenticios. El uso de extracto de arándano rojo en polvo debe autorizarse sin perjuicio de los requisitos de la mencionada Directiva.
- (21) 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 extracto de arándano rojo en polvo, 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:
 - Empresa: Ocean Spray Cranberries Inc.,
 - Dirección: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, 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 mismo nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento o cuente con el acuerdo de Ocean Spray Cranberries Inc.
3. La entrada en la lista de la Unión a que se hace referencia en el apartado 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

Los datos incluidos 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 y que el solicitante afirma que cumplen los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en apoyo de otra solicitud durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de Ocean Spray Cranberries Inc.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 queda modificado 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 30 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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:

«Nuevos alimentos autorizados»	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
Extracto de arándano rojo en polvo	<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 “extracto de arándano rojo en polvo”.		Autorizado el 20 de noviembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas y datos científicos protegidos por derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, Estados Unidos. Durante el período de protección de datos, solamente Ocean Spray Cranberries Inc. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento, extracto de arándano rojo en polvo, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas o a los datos científicos protegidos por derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 o con el acuerdo de Ocean Spray Cranberries Inc. Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de noviembre de 2023.»
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población adulta.	350 mg/día			

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

«Nuevos alimentos autorizados»	Especificaciones
Extracto de arándano rojo en polvo	<p>Descripción/Definición: El extracto de arándano rojo en polvo es un extracto en polvo soluble, rico en fenoles, preparado mediante extracción etanólica a partir de zumo concentrado de frutos maduros y sanos del cultivar de arándano rojo <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p>Características/Composición Humedad (% p/p): ≤ 4 Proantocianidinas (PAC)(% p/p de peso seco) — Método OSC-DMAC ⁽¹⁾ ⁽³⁾: 55,0-60,0 o — Método BL-DMAC ⁽²⁾ ⁽³⁾: 15,0-18,0</p>

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	<p>Total de fenoles [EAG ⁽⁴⁾, % p/p de peso seco] ⁽³⁾ — Método Folin-Ciocalteu: > 46,2</p> <p>Solubilidad (en agua): 100 %, sin partículas insolubles visibles</p> <p>Contenido de etanol (mg/kg): ≤ 100</p> <p>Análisis por cribado: 100 % a través de un tamiz de 30 mallas</p> <p>Apariencia y aroma (en forma de polvo): polvo suelto, de color rojo intenso. Aroma a tierra, sin notas quemadas.</p> <p>Metales pesados:</p> <p>Arsénico (ppm): < 3</p> <p>Criterios microbiológicos:</p> <p>Levaduras: < 100 UFC ⁽⁵⁾/g</p> <p>Mohos: < 100 UFC/g</p> <p>Organismos aerobios en placa: < 1 000 UFC/g</p> <p>Coliformes: < 10 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ausente en 375 g</p>
<p>⁽¹⁾ Método OSC-DMAC (4-dimetilaminocinamaldehído) (Ocean Spray Cranberries Inc.) Martin, M.A.; Ramos, S.; Mateos, R.; Marais, J.P.J.; Bravo-Clemente, L.; Khoo, C. y Goya, L: 71, Food Research International, 2015, 68-82. Modificado de Cunningham, D.G.; Vannozzi, S.; O'Shea, E. y Turk, R.: (2002) en: Ho, C-T. y Zheng, QY. (eds), "Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction", Quality Management of Nutraceuticals, ACS Symposium, serie 803, Washington DC., pp. 151-166.</p> <p>⁽²⁾ Método BL-DMAC (4-dimetilaminocinamaldehído) (Brunswick Lab) Prior, R.L.; Fan, E.; Ji, H.; Howell, A.; Nio, C.; Payne, M.J.; Reed, J.: "Multi-laboratory validation of a estándar method for quantifying proanthocyanidins in cranberry powders", J Sci Food Agric., julio de 2010; 90(9):1473-8.</p> <p>⁽³⁾ Los distintos valores de estos tres parámetros se deben a los distintos métodos utilizados.</p> <p>⁽⁴⁾ EAG: equivalentes de ácido gálico.</p> <p>⁽⁵⁾ UFC: unidades formadoras de colonias.»</p>	