

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/24 DE LA COMISIÓN
de 13 de enero de 2020

que autoriza una ampliación del uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento y el cambio de las condiciones de uso y de los requisitos de etiquetado específicos de tales semillas con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, y que 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 solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) Con arreglo al 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 la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) Con arreglo al artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe presentar un proyecto de acto de ejecución por el que se autorice la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y se actualice la lista de la Unión.
- (4) Mediante la Decisión 2009/827/CE de la Comisión ⁽³⁾ se autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97, la comercialización en la Unión de semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento para ser utilizadas en productos de panadería.
- (5) Mediante la Decisión de Ejecución 2013/50/UE de la Comisión ⁽⁴⁾ se autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97, una ampliación del uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento en las siguientes categorías de alimentos adicionales: productos horneados; cereales de desayuno; mezclas de frutas, frutos secos y semillas, y semillas de chía como tales preenvasadas.
- (6) El 18 de septiembre de 2015, la autoridad competente de Irlanda ⁽⁵⁾ emitió, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, una carta de autorización con vistas a la ampliación del uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento para ser utilizadas en categorías de alimentos adicionales, concretamente en zumos de frutas y en bebidas a base de mezclas de frutas y hortalizas.
- (7) El 17 de octubre de 2017, la autoridad competente de Austria ⁽⁷⁾ emitió, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97, una carta de autorización con vistas a la ampliación del uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento para ser utilizadas en categorías de alimentos adicionales, concretamente en pastas de fruta para untar.

⁽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⁾ Decisión 2009/827/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, por la que se autoriza la comercialización de semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 11.11.2009, p. 14).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución 2013/50/UE de la Comisión, de 22 de enero de 2013, por la que se autoriza una extensión de los usos de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 21 de 24.1.2013, p. 34).

⁽⁵⁾ Carta de 18 de septiembre de 2015 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_chia-seeds-2_en.pdf).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Carta de 17 de octubre de 2017 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds_en.pdf).

- (8) El 2 de noviembre de 2017, la autoridad competente de España ⁽⁸⁾ emitió, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97, una carta de autorización con vistas a la ampliación del uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento para ser utilizadas en categorías de alimentos adicionales, concretamente en platos preparados esterilizados basados en granos de cereales, seudocereales y/o legumbres.
- (9) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2017/2354 de la Comisión ⁽⁹⁾ se autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97, una ampliación del uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento en una categoría de alimentos adicional, concretamente en el yogur.
- (10) El 13 de abril de 2017, la empresa Zentis GmbH & Co. KG presentó una solicitud, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, a la autoridad competente de Alemania para modificar las condiciones de uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento. En la solicitud se pedía ampliar el uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) a categorías de alimentos adicionales, a saber, postres a base de frutas, mezclas de frutas con leche de coco para tarrinas dobles, preparados de frutas como capa de fondo de productos lácteos y preparados de frutas para mezclar con productos lácteos, así como aumentar el nivel máximo de uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) en una categoría de alimentos ya autorizada, a saber, pastas de fruta para untar.
- (11) El 12 de septiembre de 2017, la empresa Sanchis Mira SA presentó una solicitud, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, a la autoridad competente de España para ampliar el uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento al chocolate. El 25 de septiembre de 2017, la autoridad competente de España emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegaba a la conclusión de que la ampliación del uso y el nivel máximo de uso propuesto para las semillas de chía (*Salvia hispanica*) cumplen los criterios aplicables a los nuevos alimentos expuestos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (12) El 17 de octubre de 2017, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Un Estado miembro planteó objeciones y cuestionó la seguridad general del nuevo alimento a la luz de la evaluación realizada en 2009 por la Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») ⁽¹⁰⁾, a raíz del aumento de la ingesta alimentaria de semillas de chía (*Salvia hispanica*) como consecuencia del creciente número de usos autorizados. El Estado miembro objetante subrayó que, si bien los usos individuales, incluido el uso propuesto en el chocolate al 3 %, pueden ser seguros, es preciso evaluar la ingesta alimentaria total resultante de todos los usos autorizados desde 2009, incluida la solicitud de ampliación del uso en cuestión, y, si es necesario, revisar la evaluación de la seguridad realizada en 2009 por la citada Comisión Técnica.
- (13) Con arreglo al 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, debe tratarse como una solicitud conforme al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) Aunque las solicitudes de ampliación del uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) se presentaron a los Estados miembros de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, también cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) El 2 de febrero de 2018, la empresa Parry's Pots Limited (PPL) presentó una solicitud a la Comisión para modificar las condiciones de uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento a tenor del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En la solicitud se pedía aumentar el nivel máximo de uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) en una categoría de alimentos ya autorizada, a saber, pastas de fruta para untar.
- (16) El 12 de junio de 2018, la empresa Naturkost Übelhör GmbH & Co. KG presentó una solicitud a la Comisión para modificar las condiciones de uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento a tenor del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En la solicitud se pedía ampliar el uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) a categorías de alimentos adicionales, a saber, chocolate y productos de chocolate.

⁽⁸⁾ Carta de 2 de noviembre de 2017 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds-ext-steri_es.pdf).

⁽⁹⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2017/2354 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2017, por la que se autoriza una extensión de los usos de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 336 de 16.12.2017, p. 49).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2009;7(4):996.

- (17) El 15 de junio de 2018, la empresa Majami Sp.zo.o.Sp.k. presentó una solicitud a la Comisión para modificar las condiciones de uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento a tenor del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En la solicitud se pedía ampliar el uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) a una categoría de alimentos adicional, a saber, productos de confitería.
- (18) El 16 de julio de 2018, la empresa The Chia Co presentó una solicitud a la Comisión para modificar las condiciones de uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento a tenor del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En la solicitud se pedía ampliar el uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) a categorías de alimentos adicionales, a saber: productos de confitería, excepto los chicles; productos lácteos y similares; helos comestibles; productos a base de frutas y hortalizas; cereales y productos a base de cereales; productos de panadería y pastelería; hierbas, especias, condimentos, sopas y caldos, salsas, ensaladas, productos aromatizados para untar bocadillos y productos proteínicos; sustitutivos de la dieta completa para el control de peso; alimentos que lleven declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten; bebidas no alcohólicas; aperitivos listos para el consumo; y postres.
- (19) El 3 de agosto de 2018, la empresa Materne SAS presentó una solicitud a la Comisión para modificar las condiciones de uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento a tenor del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En la solicitud se pedía ampliar el uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) a categorías de alimentos adicionales, a saber, compotas de frutas u hortalizas, o con cereales.
- (20) El 9 de enero de 2019, la empresa RFH Produktion AB presentó una solicitud a la Comisión para modificar las condiciones de uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento a tenor del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En la solicitud se pedía ampliar el uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) a una categoría de alimentos adicional, a saber, púdines.
- (21) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, y a la luz del número creciente de solicitudes de autorización de una serie de usos ampliados de las semillas de chía (*Salvia hispanica*), de los nuevos usos autorizados en los últimos años y del posible aumento consiguiente de la ingesta alimentaria de semillas de chía (*Salvia hispanica*), la Comisión consultó a la Autoridad el 16 de julio de 2018 y le pidió que llevara a cabo una evaluación de la exposición alimentaria global derivada de todas las posibles ampliaciones del uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento.
- (22) El 14 de marzo de 2019, la Autoridad adoptó el dictamen científico «Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» (Seguridad de las semillas de chía [*Salvia hispanica* L.] como nuevo alimento respecto de los usos ampliados con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283)⁽¹¹⁾. Este dictamen se ajusta a los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (23) En dicho dictamen, la Autoridad, en respuesta a la petición de la Comisión de una evaluación general de la seguridad sin restricciones ni precauciones en relación con los niveles de uso, concluyó que el uso de semillas de chía (*Salvia hispanica*) en alimentos que no requieren en su fabricación, transformación o preparación un tratamiento térmico a una temperatura igual o superior a 120 °C, a saber, chocolate, pastas de fruta para untar, postres a base de frutas, mezclas de frutas con leche de coco para tarrinas dobles, preparados de frutas como capa de fondo de productos lácteos, preparados de frutas para mezclar con productos lácteos, productos de confitería (excepto los chicles), productos lácteos y similares, helos comestibles, productos a base de frutas u hortalizas, bebidas no alcohólicas y compotas de frutas u hortalizas, o con cereales, es seguro sin restricciones ni precauciones específicas en relación con los niveles de uso en estos alimentos. Por lo tanto, dicho dictamen científico proporciona motivos suficientes para determinar que los usos mencionados de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) cumplen los requisitos del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Procede, por tanto, modificar las condiciones de uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*), tal como figuran en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, de modo que se incluyan todas las categorías de alimentos mencionadas, y eliminar la indicación de contenidos máximos y el correspondiente requisito específico de etiquetado relativo a la ingesta máxima diaria. Además, aunque el uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) en los púdines no estaba explícitamente incluido en la evaluación de la Autoridad, el dictamen proporciona motivos suficientes para autorizar también la ampliación del uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) a los púdines que en su fabricación, transformación o preparación no requieren un tratamiento térmico a una temperatura igual o superior a 120 °C. Los púdines han de considerarse una subcategoría de lo que se conoce normalmente como postres, que suelen tener un sabor aromatizado y dulce.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5657.

- (24) En el mismo dictamen, la Autoridad tuvo en cuenta un estudio que ella misma encontró entre la literatura científica públicamente disponible y que no formaba parte de las pruebas presentadas por los solicitantes en apoyo de las ampliaciones propuestas del uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*), estudio en el que se señalaba la posible formación de acrilamida cuando se utilizan semillas de chía (*Salvia hispanica*) en alimentos que en su fabricación, transformación o preparación requieren un tratamiento térmico a una temperatura igual o superior a 120 °C.
- (25) En ese dictamen, la Autoridad consideró que se necesita más información de los solicitantes o del dominio público para examinar la posible formación de acrilamida cuando los alimentos que contienen semillas de chía (*Salvia hispanica*) son sometidos a un tratamiento térmico a una temperatura igual o superior a 120 °C. De conformidad con el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Autoridad ha solicitado información adicional al solicitante pertinente en relación con la posible formación de contaminantes de proceso que puedan formarse durante la transformación y la producción de un alimento (realizadas por el fabricante) o cuando se cocina un alimento con semillas de chía (*Salvia hispanica*) añadidas (tratamiento térmico aplicado por el consumidor). El período establecido para aportar la información adicional finaliza en marzo de 2020. A falta de dicha información en las solicitudes presentadas, la Autoridad ha aplazado la evaluación de las ampliaciones del uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) en los alimentos que en su fabricación, transformación o preparación requieren un tratamiento térmico a una temperatura igual o superior a 120 °C (productos de panadería y pastelería, cereales y productos a base de cereales, hierbas, especias, condimentos, sopas y caldos, salsas, ensaladas, productos aromatizados para untar bocadillos, productos proteínicos, sustitutivos de la dieta completa para el control de peso a tenor del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾, alimentos con declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten conforme a los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión ⁽¹³⁾, aperitivos listos para el consumo y postres) hasta que esté disponible la información adicional. De ello se desprende que, en esta fase, la Comisión no dispone del dictamen de la Autoridad necesario con arreglo al artículo 12, apartado 1, letras a) y c), del Reglamento (UE) 2015/2283 para la aprobación de la ampliación de los usos que implican el tratamiento de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) por encima de 120 °C. Por lo tanto, se tomará una nueva decisión sobre tales usos tras la publicación del dictamen pertinente de la Autoridad.
- (26) En el dictamen de la Autoridad también se citaban dos informes de caso entre la literatura científica disponible que relacionaban el consumo de semillas de chía (*Salvia hispanica*) con reacciones alérgicas, y se concluía, a partir de estos datos, que el consumo de semillas de chía (*Salvia hispanica*) puede provocar reacciones alérgicas. Habida cuenta de que, hasta la fecha, solo se tiene noticia de esos dos casos de alergia, y a la luz del consumo generalizado de semillas de chía (*Salvia hispanica*) y de su presencia en el mercado mundial y de la Unión desde hace muchos años, la Comisión considera que no deben incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados requisitos específicos de etiquetado relativos a posibles reacciones alérgicas por el consumo de semillas de chía (*Salvia hispanica*), hasta que la Autoridad haya obtenido y evaluado nuevas pruebas científicas sobre el potencial alergénico de estas semillas.
- (27) 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. En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, establecida en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2015/2283 e incluida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente al nuevo alimento «semillas de chía (*Salvia hispanica*)» se modifica como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
2. La entrada de la lista de la Unión a la que se refiere el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽¹³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión, de 30 de julio de 2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos (DO L 228 de 31.7.2014, p. 5).

Artículo 2

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

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 13 de enero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

La entrada correspondiente a «Semillas de chía (*Salvia hispanica*)» del cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) del Reglamento (UE) 2017/2470 se sustituye por la siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
«Semillas de chía (<i>Salvia hispanica</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 “semillas de chía (<i>Salvia hispanica</i>)”.	
	Productos de panadería	5 % (semillas de chía enteras o molidas)		
	Productos horneados	10 % (semillas de chía enteras)		
	Cereales para el desayuno	10 % (semillas de chía enteras)		
	Platos preparados esterilizados basados en granos de cereales, seudocereales y/o legumbres.	5 % (semillas de chía enteras)		
	Mezclas de frutas, frutos secos y semillas			
	Semillas de chía como tales preenvasadas			
	Productos de confitería (incluidos el chocolate y los productos de chocolate), excepto los chicles			
	Productos lácteos (incluido el yogur) y similares			
	Hielos comestibles			
	Productos a base de frutas y hortalizas (incluidas las pastas de fruta para untar, las compotas con o sin cereales, los preparados de frutas como capa de fondo de productos lácteos o para mezclar con estos, los postres a base de frutas y las mezclas de frutas con leche de coco para tarrinas dobles)			
	Bebidas no alcohólicas (incluidos los zumos de frutas y las bebidas a base de mezclas de frutas y hortalizas)			
	Púdines que no requieren en su fabricación, transformación o preparación un tratamiento térmico a una temperatura igual o superior a 120 °C			