

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/120 DE LA COMISIÓN

de 2 de febrero de 2021

**por el que se autoriza la comercialización del polvo de semillas de colza parcialmente desgrasadas obtenido de *Brassica rapa* L. y *Brassica napus* L. 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 <sup>(1)</sup>, 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) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup>, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 31 de diciembre de 2018, la empresa Avena Nordic Grain Oy («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 el polvo de semillas de colza parcialmente desgrasadas obtenido de *Brassica rapa* L. y *Brassica napus* L. de cultivares «doble cero» (00) como nuevo alimento. El solicitante pidió que el polvo de semillas de colza parcialmente desgrasadas obtenido de *Brassica rapa* L. y *Brassica napus* L. se pudiera utilizar en barras de cereales, muesli y cereales para el desayuno mezclados similares, productos de cereales para el desayuno extrudidos, aperitivos distintos de las patatas fritas y similares, panes morenos sin gluten, pan y panecillos con ingredientes especiales añadidos, pan y panecillos multicereales, sucedáneos de carne y albóndigas.
- (4) Dado que la fracción proteínica del polvo de semillas de colza parcialmente desgrasadas obtenido de *Brassica rapa* L. y *Brassica napus* L. es similar a la de la proteína de semilla de colza autorizada como nuevo alimento por la Decisión de Ejecución 2014/424/UE de la Comisión <sup>(3)</sup>, en relación con la cual la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») había dictaminado <sup>(4)</sup> que no podía descartarse el riesgo de sensibilización y que era probable que

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<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).

<sup>(3)</sup> Decisión de Ejecución 2014/424/UE de la Comisión, de 1 de julio de 2014, por la que se autoriza la puesta en el mercado de la proteína de semilla de colza como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 196 de 3.7.2014, p. 27).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(10): 3420.

podiera desencadenar reacciones alérgicas en personas alérgicas a la mostaza, el solicitante propuso asimismo que los productos alimenticios que contengan polvo de semillas de colza parcialmente desgrasadas obtenido de *Brassica rapa* L. y *Brassica napus* L. vayan etiquetados de manera que las personas alérgicas a la mostaza puedan evitar consumirlos.

- (5) El 31 de diciembre de 2018, el solicitante pidió asimismo a la Comisión la protección por derechos de propiedad de los datos derivados de un estudio de ensayos clínicos en humanos con intervención, aleatorizado y a doble ciego, en grupos paralelos controlados, de cuatro semanas de duración, con objeto de evaluar la seguridad y la tolerabilidad del nuevo alimento entre los consumidores sanos <sup>(5)</sup>.
- (6) El 19 de junio de 2019, la Comisión pidió a la Autoridad que llevara a cabo una evaluación del polvo de semillas de colza parcialmente desgrasadas obtenido de *Brassica rapa* L. y *Brassica napus* L. como nuevo alimento, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) El 30 de junio de 2020, la Autoridad adoptó su dictamen científico «Safety of rapeseed powder from *Brassica rapa* L. and *Brassica napus* L. as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Seguridad del polvo de semillas de colza parcialmente desgrasadas obtenido de *Brassica rapa* L. y *Brassica napus* L. como nuevo alimento, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283] <sup>(6)</sup>, en aplicación de los requisitos del artículo 11 de dicho Reglamento.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el polvo de semillas de colza parcialmente desgrasadas obtenido de *Brassica rapa* L. y *Brassica napus* L. es seguro en las condiciones de uso propuestas. Sin embargo, también llegó a la conclusión de que puede provocar reacciones alérgicas en las personas alérgicas a la mostaza. Por consiguiente, dicho dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que el polvo de semillas de colza parcialmente desgrasadas obtenido de *Brassica rapa* L. y *Brassica napus* L. utilizado en barras de cereales, muesli y cereales para el desayuno mezclados similares, productos de cereales para el desayuno extrudidos, aperitivos distintos de las patatas fritas y similares, panes morenos sin gluten, pan y panecillos con ingredientes especiales añadidos, pan y panecillos multicereales, sucedáneos de carne y hamburguesas cumple los requisitos para la autorización con arreglo al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, siempre que el etiquetado de los alimentos que lo contengan permita a las personas alérgicas a la mostaza evitar el consumo de tales alimentos.
- (9) El dictamen de la Autoridad y los datos sobre su composición y especificaciones presentados por el solicitante también dan razones suficientes para incluir en la especificación del nuevo alimento el total de hidratos de carbono, ya que se trata de un componente nutricional importante cuya inclusión completará el perfil proximal de este nuevo alimento.
- (10) En su dictamen científico, la Autoridad consideró que podría haber llegado a sus conclusiones sobre la inocuidad del polvo de semillas de colza parcialmente desgrasadas obtenido de *Brassica rapa* L. y *Brassica napus* L. en las condiciones de uso propuestas sin los datos cuya protección por derechos de propiedad pide el solicitante (estudio de ensayos clínicos en humanos con intervención, aleatorizado y a doble ciego, en grupos paralelos controlados, de cuatro semanas de duración, con objeto de evaluar la seguridad y la tolerabilidad del nuevo alimento entre los consumidores sanos).
- (11) Por tanto, la Comisión considera que no se dan los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, y que no puede concederse la protección solicitada de los datos sujetos a derechos de propiedad incluidos en la solicitud. En consecuencia, la autorización como nuevo alimento del polvo de semillas de colza parcialmente desgrasadas obtenido de *Brassica rapa* L. y *Brassica napus* L. y su inclusión en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados debe contener únicamente la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(5)</sup> Medfiles Ltd, 2018 (no publicado).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2020;18(7):6197.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

1. El polvo de semillas de colza parcialmente desgrasadas obtenido de *Brassica rapa* L. y *Brassica napus* L. especificado 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. La entrada en la lista de la Unión contemplada en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado que se establecen en el anexo.

*Artículo 2*

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con 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 2 de febrero de 2021.

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

---

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

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

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos		
<b>«Polvo de semillas de colza parcialmente desgrasadas obtenido de <i>Brassica rapa</i> L. y <i>Brassica napus</i> L.»</b>	<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 “polvo de semillas de colza parcialmente desgrasadas”.</p> <p>Todo alimento que contenga polvo de semillas de colza parcialmente desgrasadas obtenido de <i>Brassica rapa</i> L. y <i>Brassica napus</i> L. deberá incluir la declaración de que ese ingrediente puede provocar una reacción alérgica en los consumidores que sean alérgicos a la mostaza y sus productos derivados. Tal declaración figurará junto a la lista de ingredientes.»</p>			
	Barritas de cereales mezcladas	20 g/100 g				
	Muesli y cereales de desayuno similares	20 g/100 g				
	Cereales de desayuno extrudidos	20 g/100 g				
	Aperitivos, excepto las patatas fritas	15 g/100 g				
	Panecillos con ingredientes especiales añadidos (como semillas, pasas o hierbas aromáticas)	7 g/100 g				
	Panes morenos que llevan 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.	7 g/100 g				
	Pan y panecillos multicereales	7 g/100 g				
	Sucedáneos de carne	10 g/100 g				
	Albóndigas	10 g/100 g				

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
<p><b>«Polvo de semillas de colza parcialmente desgrasadas obtenido de <i>Brassica rapa</i> L. y <i>Brassica napus</i> L.</b></p>	<p><b>Definición:</b> El polvo se produce a partir de semillas parcialmente desgrasadas de los cultivares “doble cero” (00) de <i>Brassica rapa</i> L. y <i>Brassica napus</i> L. mediante varias fases de transformación para reducir los glucosinolatos y los fitatos.</p> <p><b>Fuente:</b> Semillas de <i>Brassica rapa</i> L. y <i>Brassica napus</i> L.</p> <p><b>Características/composición:</b>            Proteína (N × 6,25): 33,0-43,0 %            Lípidos: 14,0-22,0 %            Total de hidratos de carbono (*): 33,0-40,0 %            Fibra total (**): 33,0-43,0 %            Humedad: &lt; 7,0 %            Cenizas: 2,0-5,0 %            Glucosinolatos totales: &lt; 0,3 mmol/kg (≤ 120 mg/kg)            Fitato: &lt; 1,5 %            Índice de peróxidos (en peso del nuevo alimento): ≤ 3,0 mEq O<sub>2</sub>/kg</p> <p><b>Metales pesados:</b>            Plomo: &lt; 0,2 mg/kg            Arsénico (inorgánico): &lt; 0,2 mg/kg            Cadmio: &lt; 0,2 mg/kg            Mercurio: &lt; 0,1 mg/kg            Aluminio: &lt; 35,0 mg/kg</p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b>            Recuento total en placa (30 °C): &lt; 5 000 UFC/g            Enterobacterias: &lt; 10 UFC/g  <i>Salmonella</i> sp.: negativo/25 g            Levaduras y mohos: &lt; 100 UFC/g  <i>Bacillus cereus</i>: &lt; 100 UFC/g</p> <p>(*) Por diferencia: 100 % = [% de proteínas + % de humedad + % de grasa + % de cenizas]            (**) AOAC 2011.25 (gravimetría enzimática)            UFC: unidades formadoras de colonias; AOAC: Asociación de Químicos Analíticos Oficiales»</p>