

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1633 DE LA COMISIÓN**de 30 de octubre de 2018****por el que se autoriza la comercialización de concentrado de péptidos de camarones refinado 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 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 ⁽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 22 de diciembre de 2016, la empresa Marealis SA («el solicitante») presentó una solicitud a la autoridad competente de Finlandia para comercializar en la Unión el concentrado de péptidos de camarones refinado, producido por hidrólisis enzimática de cáscaras y cabezas de camarón boreal (*Pandalus borealis*), como nuevo ingrediente alimentario a tenor 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 concentrado de péptidos de camarones 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 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, y sobre la que no se haya adoptado una decisión final antes del 1 de enero de 2018, debe tratarse como una solicitud de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) Si bien la solicitud de comercialización en la Unión del concentrado de péptidos de camarones refinado 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 8 de marzo de 2017, la autoridad competente de Finlandia emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que el concentrado de péptidos de camarones refinado 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 13 de marzo de 2017, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Otros Estados miembros plantearon objeciones motivadas en el plazo de sesenta días establecido en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97 por lo que respecta a la seguridad del concentrado de péptidos de camarones refinado para consumidores hipotensos, normotensos e hipertensos debido a sus supuestos efectos antihipertensivos, sus posibles efectos secundarios relacionados con su postulada inhibición de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) y sus posibles efectos cardíacos, así como sus posibles interacciones con medicamentos utilizados en el tratamiento de trastornos de la tensión arterial.

⁽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) Habida cuenta de las objeciones planteadas por los demás Estados miembros, el 21 de septiembre de 2017 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que efectuase una evaluación adicional del concentrado de péptidos de camarones refinado como nuevo ingrediente alimentario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (10) El 2 de febrero de 2018, el solicitante presentó a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad para una serie de estudios presentados en apoyo de la solicitud, a saber, un estudio de síntesis *de novo* de los péptidos ⁽¹⁾, el informe analítico de los efectos inhibidores de la ECA ⁽²⁾, un estudio de toxicidad oral aguda ⁽³⁾, un ensayo *in vitro* de mutación inversa en bacterias ⁽⁴⁾, un estudio de toxicidad de una administración oral durante noventa días ⁽⁵⁾, un estudio de evaluación de los efectos antihipertensivos y la seguridad del concentrado de péptidos de camarones refinado en personas sanas con hipertensión leve o moderada ⁽⁶⁾, y un estudio paralelo doble ciego y controlado con placebo sobre la evaluación del efecto antihipertensivo y la seguridad de un concentrado de péptidos de camarones refinado en complementos alimenticios en personas sanas con hipertensión leve o moderada ⁽⁷⁾. El solicitante reiteró esta solicitud en una solicitud posterior presentada el 29 de marzo de 2018.
- (11) El 18 de abril de 2018, la Autoridad adoptó el «Dictamen científico sobre la seguridad del concentrado de péptidos de camarones refinado como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE)º 2015/2283» ⁽⁸⁾. 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 concentrado de péptidos de camarones refinado, 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, la Autoridad consideró que los datos del estudio de toxicidad de una administración oral durante noventa días habían servido de base para evaluar el perfil de toxicidad del concentrado de péptidos de camarones refinado y establecer el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL). Los datos del estudio de evaluación de los efectos antihipertensivos y la seguridad del concentrado de péptidos de camarones refinado en personas sanas con hipertensión leve o moderada, y el estudio paralelo doble ciego y controlado con placebo sobre la evaluación del efecto antihipertensivo y la seguridad de un complemento alimenticio de concentrado de péptidos de camarones refinado en personas sanas con hipertensión leve o moderada, habían servido de base para establecer la seguridad del nuevo alimento para esta categoría de consumidores. Por lo tanto, se considera que las conclusiones sobre la seguridad del concentrado de péptidos de camarones refinado no hubieran podido alcanzarse sin los datos de los informes no publicados de dichos estudios.
- (14) Tras la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que clarificara en mayor medida la justificación que había presentado en lo que respecta a su afirmación de poseer derechos de propiedad sobre los informes de los estudios y que clarificara su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a dichos estudios, según lo establecido en el artículo 26, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2015/2283. El solicitante también había declarado que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía con arreglo al Derecho nacional derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios y que, por lo tanto, terceras partes no podían legalmente acceder a estos estudios o utilizarlos. La Comisión evaluó 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.
- (15) En consecuencia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, el estudio de toxicidad de una administración oral durante noventa días, el estudio de evaluación de los efectos antihipertensivos y la seguridad del concentrado de péptidos de camarones refinado en personas sanas con hipertensión leve o moderada, y el estudio paralelo doble ciego y controlado con placebo sobre la evaluación del efecto antihipertensivo y la seguridad de un complemento alimenticio de concentrado de péptidos de camarones refinado en personas sanas con hipertensión leve o moderada, incluidos en el expediente del solicitante y sin los que el nuevo alimento no podría haber sido evaluado por la Autoridad, no deben ser utilizados por la Autoridad en apoyo de un solicitante ulterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por consiguiente, la comercialización en la Unión del nuevo alimento autorizado por el presente Reglamento debe restringirse al solicitante durante un período de cinco años.
- (16) Sin embargo, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización de este nuevo alimento y el derecho a remitirse al estudio de toxicidad de una administración oral durante noventa días, el estudio de evaluación de los efectos antihipertensivos y la seguridad del concentrado de péptidos de camarones refinado en personas sanas con hipertensión leve o moderada, y el estudio paralelo doble ciego y controlado con placebo sobre la evaluación del efecto antihipertensivo y la seguridad de un complemento alimenticio de concentrado de péptidos de

⁽¹⁾ Marealis SA, 2016.

⁽²⁾ Marealis SA, 2009-2016.

⁽³⁾ Marealis SA, 2010.

⁽⁴⁾ Marealis SA, 2011.

⁽⁵⁾ Marealis SA, 2011.

⁽⁶⁾ Sarkkinen, E., *et al.* 2013.

⁽⁷⁾ Pelipyagina, T., 2016.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5267.

camarones refinado en personas sanas con hipertensión leve o moderada, incluidos en el expediente del solicitante, no impide que otros solicitantes 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.

- (17) Dado que la fuente del nuevo alimento procede de crustáceos, y puede contener trazas de pescado, de otros crustáceos, y de moluscos, que se enumeran en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ como sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, los complementos alimenticios que contengan concentrado de péptidos de camarones refinado deben ser debidamente etiquetados de acuerdo con los requisitos del artículo 21 de dicho Reglamento.
- (18) En la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ se establecen requisitos en relación con los complementos alimenticios. La utilización del concentrado de péptidos de camarones refinado debe autorizarse sin perjuicio de la Directiva mencionada.
- (19) 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 concentrado de péptidos de camarones refinado, 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: Marealis SA;

— Dirección: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø. Dirección postal: 65, P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Noruega;

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 la 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 Marealis SA.

3. La entrada de 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 establecida en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE y en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011.

Artículo 2

Los estudios 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, que el solicitante afirma que cumplen los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, no podrán 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 la conformidad de Marealis SA.

Artículo 3

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

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

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:

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			
«Concentrado de péptidos de camarones refinado»	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta	1 200 mg/día	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “concentrado de péptidos de camarones refinado”.		<p>Autorizado el 20 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: Marealis SA, Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø. Dirección postal: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Noruega. Durante el período de protección de datos, solamente Marealis SA estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento concentrado de péptidos de camarones refinado, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con la conformidad de Marealis SA.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de noviembre de 2023.»</p>

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

Nuevo alimento autorizado	Especificación
«Concentrado de péptidos de camarones refinado»	<p>Descripción</p> <p>El concentrado de péptidos de camarones refinado es una mezcla de péptidos obtenida de cáscaras y cabezas de camarón boreal (<i>Pandalus borealis</i>) a través de una serie de fases de purificación tras proteólisis enzimática utilizando una proteasa de <i>Bacillus licheniformis</i> y/o <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>.</p>

Nuevo alimento autorizado	Especificación
	<p>Características/Composición</p> <p>Total de materia seca (%): ≥ 95,0 %</p> <p>Péptidos (p/peso de materia seca): ≥ 87,0 %, de los cuales péptidos con un peso molecular < 2 kDa: ≥ 99,9 %</p> <p>Grasa (p/p): ≤ 1,0 %</p> <p>Hidratos de carbono (p/p): ≤ 1,0 %</p> <p>Cenizas (p/p): ≤ 15,0 %</p> <p>Calcio: ≤ 2,0 %</p> <p>Potasio: ≤ 0,15 %</p> <p>Sodio: ≤ 3,5 %</p> <p>Metales pesados</p> <p>Arsénico (inorgánico): ≤ 0,22 mg/kg</p> <p>Arsénico (orgánico): ≤ 51,0 mg/kg</p> <p>Cadmio: ≤ 0,09 mg/kg</p> <p>Plomo: ≤ 0,18 mg/kg</p> <p>Mercurio total: ≤ 0,03 mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos:</p> <p>Recuento total de células viables: ≤ 20 000 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ND/25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ND/25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 UFC/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: coagulasa positivo ≤ 200 UFC/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25 g</p> <p>Mohos/levaduras: ≤ 20 UFC/g</p> <p>UFC: Unidades formadoras de colonias</p> <p>ND: No detectable»</p>