

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1133 DE LA COMISIÓN****de 13 de agosto de 2018****por el que se autoriza la comercialización de las partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora* 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 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 <sup>(2)</sup>, 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 21 de octubre de 2014, la empresa Desert Labs, Ltd. («el solicitante») presentó una solicitud a la autoridad competente de Irlanda para comercializar las partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora* en la Unión como nuevo alimento en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra e) del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>. La solicitud tiene por objeto el uso de las partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora* en alimentos, incluidas las bebidas, las galletas, los productos de confitería, los aperitivos salados, las sopas y los caldos, el té, el café y el agua. También se prevé su uso en complementos alimenticios.
- (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 de las partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora* como nuevo alimento fue presentada 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 24 de agosto de 2015 la autoridad competente de Irlanda emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe se llegó a la conclusión de que las partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora* cumplen los criterios que se fijan en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97 para los nuevos alimentos.
- (8) El 28 de agosto de 2015 la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Algunos 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 a la insuficiente caracterización del nuevo alimento, la evaluación limitada de la alergenidad, los datos insuficientes para excluir el riesgo para los niños mayores de 12 años, la información insuficiente sobre las especificaciones, la estabilidad, la evaluación de la ingesta y los datos toxicológicos.

<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> 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 algunos Estados miembros, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») el 25 de enero de 2016, y le pidió que efectuase una evaluación adicional para las partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora* como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (10) El 20 de septiembre de 2017, la Autoridad adoptó el «Dictamen científico sobre la seguridad de las partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora* como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97» <sup>(1)</sup>. Este dictamen, aunque fue elaborado y adoptado por la Autoridad en virtud del Reglamento (CE) n.º 258/97, se ajusta a lo establecido en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) En su dictamen, la Autoridad no determinó la seguridad de las partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora* en los alimentos, en los usos y a los niveles de uso propuestos por el solicitante, ya que la ingesta superaría el nivel que se considera seguro (0,134 mg/kg de peso corporal). No obstante, la Autoridad llegó a la conclusión de que las partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora* son seguras para los adultos si se añaden a complementos alimenticios en una dosis diaria máxima de 9,4 mg, lo que corresponde a un nivel de ingesta segura para un adulto con un peso corporal estándar de 70 kg.
- (12) Dicho dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que las partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora*, en los usos y a los niveles de uso propuestos, cuando se utilizan como ingredientes en los complementos alimenticios, cumplen lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) El 24 de enero de 2018, el solicitante presentó a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad para dos estudios presentados en apoyo de la solicitud, a saber, los informes sobre el estudio para la determinación de la dosis tóxica de una administración por vía oral durante 14 días de las partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora* <sup>(2)</sup>, y sobre el estudio de toxicidad de una administración oral durante 90 días <sup>(3)</sup>, que sirvieron de base para el análisis de la dosis de referencia y para deducir los niveles de ingesta segura para los seres humanos.
- (14) El 18 de febrero de 2018, la Autoridad consideró <sup>(4)</sup> que, al elaborar su dictamen sobre las partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora* como nuevo alimento, los datos del informe del estudio de toxicidad de una administración oral durante 90 días sirvieron de base para el análisis de la dosis de referencia y para deducir los niveles de ingesta segura para los seres humanos. Por lo tanto, se considera que las conclusiones sobre la seguridad de las partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora* no hubieran podido alcanzarse sin los datos del informe de dicho estudio.
- (15) 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 el estudio y a su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a este estudio, tal como se menciona en el artículo 26, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (16) El solicitante también ha declarado que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse al estudio con arreglo al Derecho nacional y que, por lo tanto, terceras partes no pueden legalmente acceder al estudio o utilizarlo. La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este ha justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (17) Por consiguiente, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, la EFSA 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, el estudio de toxicidad de una administración oral durante 90 días incluido en el expediente del solicitante. 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.
- (18) Sin embargo, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización de este nuevo alimento, y el derecho a remitirse al estudio incluido 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.
- (19) En la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup> se establecen requisitos en relación con los complementos alimenticios. Debe autorizarse el uso de las partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora* 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.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017;15(10):5002.

<sup>(2)</sup> Desert Labs, 2012a, no publicado.

<sup>(3)</sup> Desert Labs, 2012b, no publicado.

<sup>(4)</sup> EFSA, Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias, actas de la sesión plenaria n.º 83 celebrada los días 7 y 8 de febrero de 2018 y acordadas el 18 de febrero de 2018 (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

<sup>(5)</sup> 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).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

1. Las partes aéreas desecadas de *Hoodia parviflora*, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirán 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: Desert Labs, Ltd.  
  
Dirección: Kibbutz Yotvata, 88820, Israel;  
  
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 que cuente con el acuerdo de Desert Labs, Ltd.
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 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 Desert Labs, Ltd.

#### *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 13 de agosto de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

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
«Partes aéreas desecadas de <i>Hoodia parviflora</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 “partes aéreas desecadas de <i>Hoodia parviflora</i> ”		<p>Autorizado el 3 de septiembre 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: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Israel.</p> <p>Durante el período de protección de datos, solamente Desert Labs, Ltd estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento denominado “partes aéreas desecadas de <i>Hoodia parviflora</i>”, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad ni a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o cuente con el acuerdo de Desert Labs, Ltd.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 3 de septiembre de 2023»</p>
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población adulta	9,4 mg/día			

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
«Partes aéreas desecadas de <i>Hoodia parviflora</i> »	<p><b>Descripción/Definición:</b> Se trata de la totalidad de las partes aéreas desecadas de <i>Hoodia parviflora</i> N.E.Br., (familia <i>Apocynaceae</i>)</p>

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
	<p><b>Características/Composición</b></p> <p>Material vegetal: Partes aéreas de plantas de al menos tres años de edad</p> <p>Aspecto: Polvo fino de verde claro a color habano</p> <p>Solubilidad (en agua): &gt; 25 mg/mL</p> <p>Humedad: &lt; 5,5 %</p> <p><math>A_w</math>: &lt; 0,3</p> <p>pH: &lt; 5,0</p> <p>Proteínas: &lt; 4,5 g/100 g</p> <p>Grasas: &lt; 3 g/100 g</p> <p>Hidratos de carbono (incluida la fibra alimentaria): &lt; 80 g/100 g</p> <p>Fibra alimentaria: &lt; 55 g/100 g</p> <p>Total de azúcares: &lt; 10,5 g/100 g</p> <p>Cenizas: &lt; 20 %</p> <p><b>Hoodigósidos</b></p> <p>P57: 5-50 mg/kg</p> <p>L: 1 000-6 000 mg/kg</p> <p>O: 500-5 000 mg/kg</p> <p>Total: 1 500-11 000 mg/kg</p> <p><b>Metales pesados:</b></p> <p>Arsénico: &lt; 1,00 mg/kg</p> <p>Mercurio: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Cadmio: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Plomo: &lt; 0,5 mg/kg</p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b></p> <p>Organismos aerobios en placa: &lt; 10<sup>5</sup> UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 UFC/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 50 UFC/g</p> <p>Coliformes totales: &lt; 10 UFC/g</p> <p>Levadura: ≤ 100 UFC/g</p> <p>Mohos: ≤ 100 UFC/g</p> <p>Especies de <i>Salmonella</i>: Negativo/25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: Negativo/25 g</p> <p>UFC: unidades formadoras de colonias»</p>