

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/500 DE LA COMISIÓN****de 6 de abril de 2020****por el que se autoriza la comercialización de polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados 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 los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión pueden comercializarse en 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 <sup>(2)</sup>, 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) El 18 de abril de 2018, la empresa Access Business Group International LLC («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión para comercializar polvo de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasado en el mercado de la Unión como nuevo alimento, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. El solicitante pedía utilizar el polvo de semillas de chía (*Salvia hispanica*) en varias categorías de alimentos para la población general, a saber: productos lácteos fermentados sin aromatizar, incluido el suero de mantequilla natural sin aromatizar (excepto esterilizado), no tratados térmicamente tras la fermentación; productos lácteos fermentados sin aromatizar tratados térmicamente tras la fermentación; productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente; productos de confitería; zumos de frutas y hortalizas; néctares de frutas y hortalizas, y productos similares; bebidas aromatizadas; complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad; y pastas alimenticias.
- (5) El 16 de julio de 2018, el solicitante presentó una solicitud a la Comisión para comercializar otro polvo de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasado en el mercado de la Unión como nuevo alimento, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. El solicitante pedía utilizar el polvo de semillas de chía (*Salvia hispanica*) en varias categorías de alimentos para la población general, a saber: productos de confitería; zumos de frutas y hortalizas; néctares de frutas y hortalizas, y productos similares; bebidas aromatizadas; complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad; y pastas alimenticias.
- (6) Las dos solicitudes presentadas a la Comisión se refieren a la autorización como nuevo alimento de dos tipos diferentes de polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados. Ambos tipos de polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) están parcialmente desgrasados, y se obtienen mediante el prensado y la molienda de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) enteras. Las diferencias principales entre los dos tipos de polvos son el tamaño de las partículas y el contenido de algunos macronutrientes. El polvo con alto contenido proteínico tiene un tamaño de partícula inferior a 130 µm y un contenido proteínico igual o superior al 40 %, mientras que el polvo con alto contenido en fibra tiene un tamaño de partícula inferior a 400 µm y un contenido en fibra alimentaria de al menos un 50 %. Los usos propuestos de ambos tipos de polvos son también similares.

<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> 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).

- (7) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») el 22 de junio y el 22 de octubre de 2018, respectivamente, y le pidió que emitiese un dictamen científico derivado de la evaluación de los dos tipos de polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento. Teniendo en cuenta las semejanzas entre los dos tipos de polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados, su evaluación de la seguridad por parte de la Autoridad se fusionó.
- (8) El 15 de mayo de 2019, la Autoridad adoptó el dictamen científico *Safety of chia seeds (Salvia hispanica L.) powders, as novel foods, pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* (\*) [«Seguridad de los polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica* L.) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283», documento en inglés]. Este dictamen se ajusta a los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) En dicho dictamen, la Autoridad llegó a la conclusión de que los polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados son seguros en las condiciones de uso evaluadas. Por consiguiente, el dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para determinar que los polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados, en los usos y a los niveles de uso evaluados, cuando se utilizan en productos lácteos fermentados sin aromatizar, incluido el suero de mantequilla natural sin aromatizar (excepto esterilizado), no tratados térmicamente tras la fermentación; productos lácteos fermentados sin aromatizar tratados térmicamente tras la fermentación; productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente; productos de confitería; zumos de frutas y hortalizas; néctares de frutas y hortalizas, y productos similares; bebidas aromatizadas; y complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad, cumplen lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) En su 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», documento en inglés], la Autoridad tuvo en cuenta un estudio que 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. La Autoridad consideró que este estudio también era aplicable a la evaluación de los polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*), ya que estos solo se diferenciaban de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) enteras ya incluidas en la lista de la Unión en lo que respecta al desgrasado, un tratamiento que es neutro en cuanto a la formación de acrilamida.
- (11) La Autoridad señaló que la pasta alimenticia puede someterse a un tratamiento térmico a temperaturas superiores a 120 °C, por lo que podría representar una fuente importante de acrilamida, mientras que otras categorías de alimentos propuestas no plantean problemas de seguridad en relación con la posible formación de acrilamida.
- (12) En el dictamen sobre la seguridad de los polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica* L.), la Autoridad consideró que se necesitaba más información del solicitante o del dominio público para examinar la posible formación de acrilamida cuando los alimentos que contienen polvos de 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 pidió información adicional al solicitante sobre la posible formación de contaminantes de proceso durante la transformación y la producción de un alimento (a nivel del fabricante) o cuando se cocina un alimento con polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) añadidos (tratamiento térmico a nivel del consumidor). El plazo establecido para la presentación de la información adicional fue el 13 de mayo de 2019. Aunque el solicitante presentó información adicional en el plazo establecido, la Autoridad llegó a la conclusión de que la información facilitada no era suficiente para examinar la posible formación de acrilamida en las pastas alimenticias a temperaturas superiores a 120 °C, lo que podría representar una fuente importante de acrilamida a nivel de los consumidores.
- (13) En ausencia de información sobre la posible formación de acrilamida en pastas alimenticias si son sometidas a dicho tratamiento térmico, la Autoridad aplazó la evaluación de los polvos de semillas de chía en pastas alimenticias hasta disponer de información adicional. De ello se desprende que, en esta fase, la Comisión no dispone del dictamen de la Autoridad necesario, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letras a) y c), del Reglamento (UE) 2015/2283, para la aprobación del uso de polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) en pastas alimenticias que pueden someterse a un tratamiento térmico a una temperatura igual o superior a 120 °C. Por lo tanto, se tomará una nueva decisión sobre tal uso tras la publicación del dictamen pertinente de la Autoridad.

(\*) EFSA Journal 2019;17(6):5716.

(†) EFSA Journal 2019;17(4):5657.

- (14) 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 podía provocar reacciones alérgicas. Además, la Autoridad considera que el potencial alergénico de los polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) es similar al de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) enteras, ya que no se espera que las fases de fabricación empleadas en la producción de los polvos de semillas de chía modifiquen el potencial alergénico de las propias semillas de chía (*Salvia hispanica*). 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, 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 polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) hasta que la Autoridad no haya obtenido y evaluado nuevas pruebas científicas sobre el potencial alergénico de estas semillas.
- (15) 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. Los polvos de semillas de chía (*Salvia hispanica*) parcialmente desgrasados especificados 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. La entrada en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo.

#### *Artículo 2*

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 queda modificado 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 6 de abril de 2020.

*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
«Polvos de semillas de chía ( <i>Salvia hispanica</i> ) parcialmente desgrasados	<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 «Polvo de semillas de chía ( <i>Salvia hispanica</i> ) parcialmente desgrasado».	
	Polvo con alto contenido proteínico			
	Productos lácteos fermentados sin aromatizar, incluido el suero de mantequilla natural sin aromatizar (excepto esterilizado), no tratados térmicamente tras la fermentación	0,7 %		
	Productos lácteos fermentados sin aromatizar tratados térmicamente tras la fermentación	0,7 %		
	Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente	0,7 %		
	Productos de confitería	10 %		
	Zumos de frutas, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE (*), y zumos de hortalizas	2,5 %		
	Néctares de frutas, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y néctares de hortalizas y productos similares	2,5 %		
	Bebidas aromatizadas	3 %		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los complementos alimenticios destinados a lactantes y niños de corta edad	7,5 g/día		
	Polvo con alto contenido en fibra			
Productos de confitería	4 %			

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
	Zumos de frutas, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y zumos de hortalizas	2,5 %		
	Néctares de frutas, tal como se definen en la Directiva 2001/112/CE, y néctares de hortalizas y productos similares	4 %		
	Bebidas aromatizadas	4 %		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los complementos alimenticios destinados a lactantes y niños de corta edad	12 g/día		

(\*) (\*) Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana (DO L 10 de 12.1.2002, p. 58).»

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones		
«Polvos de semillas de chía ( <i>Salvia hispanica</i> ) parcialmente desgrasados	<b>Descripción/definición:</b> Los nuevos alimentos son polvos de semillas de chía ( <i>Salvia hispanica</i> ) parcialmente desgrasados, obtenidos mediante el prensado y la molienda de semillas de <i>Salvia hispanica</i> L. enteras.		
	<b>Propiedades físicas y sensoriales:</b> Cuerpos extraños: 0,1 %		
		Polvo con alto contenido proteínico	Polvo con alto contenido en fibra
	Granulometría	≤ 130 µm	≤ 400 µm
	<b>Composición química:</b>		
		Polvo de <i>Salvia hispánica</i> con alto contenido proteínico	Polvo de <i>Salvia hispanica</i> con alto contenido en fibra
	Humedad	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
	Proteínas	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %
	Grasa	≤ 17 %	≤ 12 %
	Fibra	≤ 30 %	≥ 50 %

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	<p><b>Criterios microbiológicos:</b>  Recuento total en placa: ≤ 10 000 UFC/g  Levaduras: ≤ 500 UFC/g  Mohos: ≤ 500 UFC/g  <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 UFC/g  Coliformes: &lt; 100 NMP/g  Enterobacterias: ≤ 100 UFC/g  <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 50 UFC/g  <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 NMP/g  <i>Listeria monocytogenes</i>: Ausencia/g  <i>Salmonella</i> spp.: Ausencia en 25 g</p> <p><b>Contaminantes:</b>  Arsénico: ≤ 0,1 ppm  Cadmio: ≤ 0,1 ppm  Plomo: ≤ 0,1 ppm  Mercurio: ≤ 0,1 ppm  Total de aflatoxinas: ≤ 4 ppb  Ocratoxina A: ≤ 1 ppb»</p>