

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/462 DE LA COMISIÓN**de 20 de marzo de 2018****por el que se autoriza una ampliación de los usos de L-ergotioneina 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 solo 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 ⁽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 presentar un proyecto de acto de ejecución sobre la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y la actualización de la lista de la Unión.
- (4) El 25 de julio de 2013, la empresa Tetrahedron presentó una solicitud a la autoridad competente de Francia para comercializar en la Unión la L-ergotioneina sintética («L-ergotioneina») como nuevo ingrediente alimentario a tenor del artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. En la solicitud se pedía que la L-ergotioneina pudiera utilizarse en complementos alimenticios destinados a la población general con exclusión de las mujeres embarazadas o en período de lactancia y a los niños mayores de tres años, así como en bebidas no alcohólicas, productos lácteos frescos, bebidas a base de leche, barritas de cereales y chocolate destinados a la población general con exclusión de las mujeres embarazadas o en período de lactancia, los lactantes y los niños de corta edad.
- (5) El 26 de octubre de 2016, la EFSA adoptó un «Dictamen científico sobre la seguridad de la L-ergotioneina como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97» ⁽⁴⁾. En él llegó a la conclusión de que la L-ergotioneina era segura para los usos propuestos y en los niveles indicados.
- (6) La Decisión de Ejecución (UE) 2017/1281 de la Comisión ⁽⁵⁾ autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97, la comercialización de la L-ergotioneina como nuevo ingrediente alimentario para ser utilizado en complementos alimenticios destinados a la población general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad, así como las mujeres embarazadas y en período de lactancia.
- (7) El presente Reglamento de Ejecución aborda el resto de los usos y niveles de uso cuya autorización pidió el solicitante. La Comisión procedió a una nueva evaluación antes de tomar una decisión definitiva sobre el alcance completo de la solicitud, con el fin de garantizar que la L-ergotioneina es también inocua si la consumen en formas distintas de los complementos alimenticios los lactantes, los niños de corta edad, las mujeres embarazadas y las mujeres en período de lactancia.
- (8) E 26 de abril de 2017, el solicitante fue informado de que la Comisión iba a pedir a la EFSA otro dictamen y dio su acuerdo.

⁽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).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2016); 14(11):4629

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2017/1281 de la Comisión, de 13 de julio de 2017, por la que se autoriza la comercialización de la L-ergotioneina como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 184 de 15.7.2017, p. 65).

- (9) El 19 de mayo de 2017, la Comisión consultó a la EFSA pidiéndole una evaluación suplementaria de la seguridad de la L-ergotioneina en bebidas no alcohólicas, productos lácteos frescos, bebidas a base de leche, barras de cereales y chocolate para las mujeres embarazadas o en período de lactancia, los lactantes y los niños de corta edad.
- (10) 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 del Parlamento Europeo y del Consejo 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, se tratará como una solicitud de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El 25 de octubre de 2017, la EFSA adoptó un «Dictamen científico sobre la seguridad de la L-ergotioneina» ⁽¹⁾. Este dictamen, elaborado y adoptado por la EFSA en virtud del Reglamento (CE) n.º 258/97, se ajusta no obstante a lo establecido en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) El dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que la L-ergotioneina como ingrediente de bebidas no alcohólicas, productos lácteos frescos, bebidas a base de leche, barras de cereales y productos de chocolate para todos los grupos de población cumple lo establecido en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) El Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios ⁽²⁾ establece requisitos para la leche y los productos lácteos aplicables a la L-ergotioneina utilizada como ingrediente de productos lácteos. Con arreglo al punto 2 de la parte III de su anexo VII, la L-ergotioneina no puede utilizarse en productos lácteos para sustituir, enteramente o en parte, algún componente de la leche. Procede, por tanto, limitar el uso de L-ergotioneina como nuevo ingrediente de productos lácteos en consecuencia.
- (14) 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 a la que se refiere el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, la entrada correspondiente a la sustancia L-ergotioneina queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.
2. 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.

Artículo 2

Queda modificado el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 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*.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* (2017); 15(11):5060

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de marzo de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

La entrada del cuadro 1 correspondiente a «L-ergotioneina» (nuevos alimentos autorizados) se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
«L-ergotioneina»	<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 “L-ergotioneina”.	
	Bebidas no alcohólicas	0,025 g/kg		
	Bebidas a base de leche	0,025 g/kg		
	Productos lácteos frescos (*)	0,040 g/kg		
	Barritas de cereales	0,2 g/kg		
	Productos de chocolate	0,25 g/kg		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	30 mg/día para la población general (con exclusión de las mujeres embarazadas o en período de lactancia) 20 mg/día para los niños de más de 3 años		
(*) Cuando se utilice en productos lácteos, la L-ergotioneina no podrá sustituir, enteramente ni en parte, a ningún componente de la leche				