

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/469 DE LA COMISIÓN**de 21 de marzo de 2018****por el que se autoriza la comercialización de un extracto de tres raíces (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. y *Angelica gigas* Nakai) 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 por el que se autorice la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y se actualice la lista de la Unión.
- (4) De conformidad con el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, toda solicitud de comercialización de un nuevo alimento en la Unión presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ y sobre la que no se haya adoptado una decisión final antes del 1 de enero de 2018 debe tratarse como una solicitud presentada de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (5) El 13 de marzo de 2014, la empresa Naturalendo Tech Co., Ltd presentó una solicitud a la autoridad competente de Irlanda para comercializar en la Unión un extracto de tres raíces (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. y *Angelica gigas* Nakai) como nuevo ingrediente alimentario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 258/97. Se solicitaba poder utilizar el nuevo alimento en complementos alimenticios destinados a posmenopáusicas.
- (6) Si bien la solicitud de comercialización en la Unión de un extracto de tres raíces (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. y *Angelica gigas* Nakai) 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 29 de julio de 2014, la autoridad competente de Irlanda emitió su informe de evaluación inicial, en el que llegó a la conclusión de que el extracto de una mezcla de las tres raíces cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97 en lo relativo a los nuevos ingredientes alimentarios.
- (8) El 15 de septiembre de 2014, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros, que presentaron objeciones fundamentadas en el plazo de 60 días establecido en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97.

⁽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) El 20 de abril de 2015, en vista de las objeciones presentadas por los demás Estados miembros, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) pidiéndole una evaluación suplementaria de un extracto de las tres raíces (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. y *Angelica gigas* Nakai) como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (10) El 21 de septiembre de 2016, la EFSA adoptó el «Dictamen científico sobre la seguridad de un extracto de las tres raíces (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. y *Angelica gigas* Nakai) como nuevo alimento» ⁽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.
- (11) En su dictamen, la EFSA no estableció la seguridad del extracto de la mezcla de las tres raíces utilizado en complementos alimenticios para adultos en el nivel de ingesta máxima de 514 mg/día, como proponía el solicitante, por superar el que se considera seguro (2,5 mg/kg de peso corporal). No obstante, la EFSA llegó a la conclusión de que el extracto de la mezcla de las tres raíces es seguro para los adultos si se añade a complementos alimenticios en una dosis diaria máxima de 175 mg, que corresponde a un nivel de ingesta segura para un adulto de un peso corporal estándar de 70 kg.
- (12) A la vista del dictamen de la EFSA, el solicitante aportó datos suplementarios para aliviar las preocupaciones de seguridad. El 12 de enero de 2017, la Comisión consultó a la EFSA con vistas a revisar dichos datos suplementarios en relación con el dictamen científico sobre la seguridad del extracto de la mezcla de las tres raíces. El 4 de abril de 2017, la EFSA, en su nuevo dictamen sobre la seguridad del extracto de la mezcla de las tres raíces ⁽²⁾, concluyó no era preciso revisar el dictamen científico inicial, de 21 de septiembre de 2016, por lo que reiteró que dicho extracto es seguro para los adultos si se añade a complementos alimenticios en una dosis diaria máxima de 175 mg.
- (13) En su dictamen inicial, la EFSA considera que el riesgo de reacción alérgica a *Angelica gigas* Nakai no difiere del relacionado con el apio, pues ambas plantas pertenecen a la misma familia botánica (*Apiaceae*). Dado que el apio es un alimento que debe etiquetarse como alérgeno con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, es preciso etiquetar adecuadamente el nuevo ingrediente alimentario.
- (14) Ambos dictámenes dan motivos suficientes para determinar que el extracto de tres raíces (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. y *Angelica gigas* Nakai) en los usos y en los niveles de uso propuestos, cuando se utilizan como ingrediente en complementos alimenticios, cumple lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) Teniendo en cuenta el uso previsto en la solicitud de autorización (destinado únicamente a los adultos), es preciso etiquetar adecuadamente los complementos alimenticios que contengan el extracto de tres raíces (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. y *Angelica gigas* Nakai).
- (16) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ establece requisitos en materia de complementos alimenticios. La utilización del extracto de tres raíces (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. y *Angelica gigas* Nakai) debe autorizarse sin perjuicio de lo dispuesto en dicha Directiva.
- (17) 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 extracto de tres raíces (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. y *Angelica gigas* Nakai) según se especifica en el anexo del presente Reglamento se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados conforme a lo dispuesto en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(10): 4589.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(5): 4778.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

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.
3. La autorización prevista en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2002/46/CE.

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*.

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

Hecho en Bruselas, el 21 de marzo 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 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
« Extracto de tres raíces (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. y <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<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 "extracto de tres raíces (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. y <i>Angelica gigas</i> Nakai)". En el etiquetado de los complementos alimenticios que contienen el extracto de la mezcla de las tres raíces figurará, al lado de la lista de ingredientes, la indicación de que no debe ser consumido por personas alérgicas al apio.»	
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población adulta	175 mg/día		

2) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 2 (especificaciones) en orden alfabético:

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
« Extracto de tres raíces (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. y <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<p>Descripción/Definición: La mezcla de las tres raíces es un polvo fino marrón amarillento producido mediante extracción por agua caliente, concentración por evaporación y secado por pulverización</p> <p>Composición del extracto de la mezcla de las tres raíces: Raíz de <i>Cynanchum wilfordii</i>: ≤ 32,5 % (p/p) Raíz de <i>Phlomis umbrosa</i>: ≤ 32,5 % (p/p) Raíz de <i>Angelica gigas</i>: ≤ 35,0 % (p/p)</p> <p>Especificaciones: Pérdida por desecación: ≤ 100 mg/g</p> <p>Análisis: Ácido cinámico: 0,012 – 0,039 mg/g Éster metílico de shanzhiside: 0,20 – 1,55 mg/g Nodakenina: 3,35 – 10,61 mg/g Metoxaleno: < 3 mg/g Fenoles: 13,0 – 40,0 mg/g Cumarinas: 13,0 – 40,0 mg/g</p>

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
	<p>Iridoides: 13,0 – 39,0 mg/g Saponinas: 5,0 – 15,5 mg/g</p> <p>Componentes nutritivos: Hidratos de carbono: 600 – 880 mg/g Proteínas: 70 – 170 mg/g Grasas: < 4 mg/g</p> <p>Parámetros microbiológicos: Número total de UFC viables: < 5 000 UFC/g Total de hongos y levaduras: < 100 UFC/g Bacterias coliformes: < 10 UFC/g <i>Salmonella</i>: Negativo/25 g <i>Escherichia coli</i>: Negativo/25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Negativo/25 g</p> <p>Metales pesados: Plomo: < 0,65 mg/kg Arsénico: < 3,0 mg/kg Mercurio: < 0,1 mg/kg Cadmio: < 1,0 mg/kg</p> <p>UFC: unidades formadoras de colonias»</p>