

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1011 DE LA COMISIÓN**de 17 de julio de 2018****por el que se autoriza la ampliación de los niveles de utilización de los champiñones tratados con radiación ultravioleta 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, corresponde a la Comisión decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y actualizar la lista de la Unión.
- (4) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2017/2355 de la Comisión ⁽³⁾, y de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, se autorizó la comercialización de los champiñones tratados con radiación ultravioleta como nuevo alimento.
- (5) El 23 de julio de 2015, las empresas Banken Champignons Group B.V. y J.K. Holding B.V. presentaron ante la autoridad competente de los Países Bajos una solicitud para la comercialización en la Unión de champiñones (*Agaricus bisporus*) tratados con radiación ultravioleta con niveles aumentados de vitamina D₂ como nuevo alimento a tenor del artículo 1, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (6) En virtud del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, en enero de 2018 esa autorización pasó a ser genérica. Dado que la solicitud presentada por estas empresas se refiere a champiñones con un contenido más elevado en vitamina D₂, el presente Reglamento debe considerarse una autorización de la ampliación del uso.
- (7) Con arreglo al 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 debe tratarse como una solicitud presentada de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) Si bien la solicitud de comercialización en la Unión de champiñones (*Agaricus bisporus*) tratados con radiación ultravioleta con niveles aumentados de vitamina D₂ como nuevo alimento fue presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, dicha solicitud cumple también los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) El 20 de septiembre de 2017, la autoridad competente de los Países Bajos emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe, llegaba a la conclusión de que los champiñones (*Agaricus bisporus*) tratados con radiación ultravioleta con niveles aumentados de vitamina D₂ cumplían los criterios aplicables a los nuevos alimentos establecidos en el artículo 3, apartado 1, 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⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2017/2355 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2017, por la que se autoriza la puesta en el mercado de champiñones tratados con radiación ultravioleta (UV) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 336 de 16.12.2017, p. 52).

⁽⁴⁾ 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).

- (10) El 5 de octubre de 2017, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Estos presentaron observaciones, dentro del plazo de sesenta días establecido en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, con miras a garantizar que no se excedieran los niveles máximos tolerables de ingesta de vitamina D fijados por la EFSA ⁽¹⁾.
- (11) A la vista de las observaciones presentadas por los demás Estados miembros, los solicitantes facilitaron explicaciones adicionales, que mitigaron las preocupaciones planteadas a satisfacción de los Estados miembros y de la Comisión.
- (12) Tales explicaciones ofrecían razones suficientes para determinar que los champiñones (*Agaricus bisporus*) tratados con radiación ultravioleta con niveles aumentados de vitamina D₂, en los niveles de utilización propuestos, se ajustaban a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) De conformidad con el anexo VI, parte A, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, la denominación del alimento debe incluir o ir acompañada de menciones sobre el tratamiento específico al que ha sido sometido en todos los casos en que la omisión de tal información pueda inducir a engaño a los consumidores. Dado que normalmente los consumidores no esperan que los champiñones sean sometidos a tratamientos con radiación ultravioleta, la denominación de este alimento debe incluir o ir acompañada de la información en cuestión, con el fin de evitar que los consumidores sean inducidos a engaño.
- (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 contemplada en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, la entrada correspondiente a los champiñones tratados con radiación ultravioleta se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.
2. La entrada de la lista de la Unión a la que hace referencia el apartado 1 incluirá las condiciones de utilización y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica 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 17 de julio de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2012;10(7):2813.

⁽²⁾ 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).

ANEXO

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

1) La entrada del cuadro 1 correspondiente a los «champiñones (*Agaricus bisporus*) tratados con radiación ultravioleta» (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
« Champiñones (<i>Agaricus bisporus</i>) tratados con radiación ultravioleta »	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo de vitamina D₂</i>	1. La denominación en la etiqueta del nuevo alimento como tal o de los productos alimenticios que lo contengan será “champiñones (<i>Agaricus bisporus</i>) tratados con radiación ultravioleta”. 2. La denominación en la etiqueta del nuevo alimento como tal o de los productos alimenticios que lo contengan deberá ir acompañada de una de las indicaciones siguientes: “se ha utilizado un tratamiento de luz controlada para aumentar los niveles de vitamina D” o “se ha utilizado un tratamiento de radiación ultravioleta para aumentar los niveles de vitamina D ₂ ”.».	
	Champiñones (<i>Agaricus bisporus</i>)	20 µg de vitamina D ₂ /100 g de peso fresco		

2) La entrada del cuadro 2 correspondiente a los «champiñones (*Agaricus bisporus*) tratados con radiación ultravioleta» (especificaciones) se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
« Champiñones (<i>Agaricus bisporus</i>) tratados con radiación ultravioleta »	<p>Descripción/Definición: <i>Agaricus bisporus</i> cultivados con fines comerciales y tratados con luz ultravioleta una vez recolectados. Radiación ultravioleta: proceso de radiación de luz ultravioleta con una longitud de onda de 200-800 nm.</p> <p>Vitamina D₂: Denominación química: (3beta,5Z,7E,22E)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Sinónimo: Ergocalciferol N.º CAS: 50-14-6 Peso molecular: 396,65 g/mol</p> <p>Contenido: Vitamina D₂ en el producto final: 5-20 µg/100 g de peso fresco al término de la vida útil».</p>