

**REGLAMENTO (UE) 2022/2340 DE LA COMISIÓN**  
**de 30 de noviembre de 2022**

**por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los extractos de té verde que contienen (-) 3-galato de epigallocatequina**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 8, apartado 2, letra a), inciso ii), y letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, la Comisión, a iniciativa propia o basándose en la información facilitada por los Estados miembros, puede iniciar un procedimiento para incluir una sustancia o un ingrediente que contenga una sustancia —que no sea una vitamina ni un mineral— en el anexo III de dicho Reglamento, en el que figura la lista de sustancias cuyo uso en los alimentos está prohibido, restringido o sujeto a control de la Unión, si la sustancia en cuestión representa un riesgo potencial para la salud de los consumidores, conforme a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006.
- (2) El 12 de octubre de 2015, Dinamarca, Noruega y Suecia pidieron a la Comisión que iniciara el procedimiento regulado en el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, ya que la ingesta de catequinas, especialmente de (-) 3-galato de epigallocatequina de los extractos de té verde utilizados para la elaboración de alimentos, entrañaba un riesgo potencial para los consumidores.
- (3) La solicitud de Dinamarca, Noruega y Suecia cumplía las condiciones y los requisitos necesarios que se recogen en los artículos 3 y 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión <sup>(2)</sup>. La información disponible, en la que se basó la solicitud, incluía un dictamen científico sobre los extractos de té verde efectuado por el Instituto Nacional de Alimentación de la Universidad Técnica de Dinamarca <sup>(3)</sup> y una evaluación de la seguridad de los niveles de (-) 3-galato de epigallocatequina en los extractos de té verde utilizados en complementos alimenticios que había realizado el Instituto de Salud Pública de Noruega <sup>(4)</sup>.
- (4) Por consiguiente, la Comisión, de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante «la Autoridad») que emitiera un dictamen científico sobre la evaluación de la seguridad de las catequinas del té verde procedentes de cualquier fuente de alimentos.
- (5) Del té verde, que se produce a partir de las hojas de *Camellia sinensis* (L.) Kuntze sin fermentar, surgen flavanoles comúnmente conocidos como catequinas, de las cuales la más importante es el (-) 3-galato de epigallocatequina. Las catequinas del té verde pueden consumirse como infusiones tradicionales de té verde, bebidas de té reconstituidas o complementos alimenticios que contienen extractos de té verde concentrados con niveles muy distintos de (-) 3-galato de epigallocatequina.

<sup>(1)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012 de la Comisión, de 11 de abril de 2012, por el que se establecen normas de desarrollo para la aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adición de vitaminas y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 102 de 12.4.2012, p. 2).

<sup>(3)</sup> *Opinion on green tea extracts and green tea infusion* [«Dictamen sobre los extractos de té verde y la infusión de té verde» (documento en inglés)], Universidad Técnica de Dinamarca (2015).

<sup>(4)</sup> *Safety assessment on levels of (-)-Epigallocatechin-3-gallate (EGCG) in green tea extracts used in food supplements* [«Evaluación de seguridad de los niveles de (-) 3-galato de epigallocatequina (EGCG) en los extractos de té verde utilizados en complementos alimenticios» (documento en inglés)], Instituto de Salud Pública de Noruega (2015).

- (6) El 10 de abril de 2017, la Autoridad puso en marcha una «convocatoria de presentación de datos» pública sobre nueva información científica relativa al uso de las catequinas del té verde, con objeto de obtener de las partes interesadas información documentada que fuera de utilidad para la evaluación de estas sustancias a partir de cualquier fuente en los alimentos, incluidos los preparados como los complementos alimenticios o las infusiones. Sin embargo, las partes interesadas no aportaron datos sobre los niveles de catequinas en los extractos de té verde que se utilizan para la elaboración de complementos alimenticios.
- (7) El 14 de marzo de 2018, la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la seguridad de las catequinas del té verde <sup>(5)</sup>. En su dictamen, la Autoridad llegó a la conclusión de que las catequinas presentes en las infusiones de té verde preparadas de manera tradicional y en las bebidas reconstituidas con una composición equivalente a la de las infusiones tradicionales de té verde, se consideran, en general, seguras con arreglo al criterio de presunción de seguridad, siempre que la ingesta corresponda a las dosis notificadas en los Estados miembros. La ingesta diaria media de (-) 3-galato de epigallocatequina resultante del consumo de infusiones de té verde se sitúa entre 90 y 300 mg/día.
- (8) En su dictamen, la Autoridad concluyó también que, partiendo de los datos disponibles sobre los posibles efectos adversos de las catequinas del té verde en el hígado, en ensayos clínicos de intervención se ha demostrado que la ingesta de dosis iguales o superiores a 800 mg de (-) 3-galato de epigallocatequina al día, tomada como complemento alimenticio, provoca un incremento estadísticamente significativo de las transaminasas séricas en los sujetos tratados en comparación con los sujetos de control, lo que es indicativo de lesión hepática.
- (9) En este dictamen, la Autoridad explicó que existían diversas dudas en relación con la exposición a las catequinas del té verde y sus efectos biológicos y toxicológicos. Por tanto, no pudo determinar una ingesta alimentaria de catequinas del té verde inocua, sin efectos nocivos en la salud de la población en general y, en su caso, de subgrupos de la población vulnerables. La composición química, incluido el contenido de (-) 3-galato de epigallocatequina, difiere considerablemente en función de la variedad de la planta, el entorno de cultivo, la estación, la edad de las hojas y las condiciones de elaboración, y existen dudas sobre la influencia de los procedimientos de elaboración en la composición de las catequinas extraídas y de otras sustancias que se utilizan para preparar extractos de té verde. La Autoridad hizo referencia a la escasez de datos sobre las relaciones dosis-respuesta entre las dosis de (-) 3-galato de epigallocatequina y los parámetros hepáticos anómalos; se necesitan estos datos para evaluar la dosis de (-) 3-galato de epigallocatequina que no afecte a tales parámetros. Además, no está claro que no puedan producirse efectos más graves en el hígado tras un uso prolongado de extractos de té verde ni cuáles son los mecanismos que conducen a la hepatotoxicidad dependiente de las dosis de (-) 3-galato de epigallocatequina. Aún no se ha determinado el mecanismo que conduce a la hepatotoxicidad en los casos poco frecuentes de lesión hepática que se han notificado tras el consumo de infusiones de té verde, y la Autoridad declaró que tales casos se deben probablemente a una reacción idiosincrásica, por lo que no hay una relación clara con la dosis, la vía o la duración de la administración de la sustancia.
- (10) Teniendo en cuenta que la Autoridad no pudo determinar una ingesta diaria inocua de catequinas de té verde en alimentos, y considerando los efectos nocivos importantes para la salud vinculados a una ingesta diaria de (-) 3-galato de epigallocatequina igual o superior a 800 mg, debe prohibirse la adición a los alimentos, o la utilización en la elaboración de alimentos, de (-) 3-galato de epigallocatequina procedente de extractos de té verde a niveles iguales o superiores a 800 mg por porción diaria de alimento. Por consiguiente, los extractos de té verde que contienen (-) 3-galato de epigallocatequina deben incluirse en la parte B del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, y solo debe permitirse su adición a alimentos o su uso en la elaboración de alimentos en las condiciones especificadas en dicho anexo.
- (11) Por tanto, la Autoridad, en su dictamen de 14 de marzo de 2018, no pudo determinar una ingesta alimentaria de catequinas del té verde inocua, sin efectos nocivos en la salud de la población en general y, en su caso, de subgrupos de la población vulnerables. Puesto que sigue existiendo la posibilidad de que se produzcan efectos nocivos para la salud con una ingesta diaria inferior a 800 mg de (-) 3-galato de epigallocatequina procedente de extractos de té verde, pero persiste la incertidumbre científica a este respecto, los extractos de té verde que contengan esta sustancia deben someterse al control de la Unión e incluirse en la parte C del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2018;16(4):5239.

Además, dadas las incertidumbres señaladas por la Autoridad en su dictamen de 14 de marzo de 2018, y su recomendación de que se realicen estudios para determinar la relación dosis-respuesta de la hepatotoxicidad de las catequinas del té verde y examinar la variabilidad inter e intraespecie, las partes interesadas pueden presentar, de conformidad con el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, los datos necesarios a fin de demostrar la seguridad de los extractos de té verde con arreglo al artículo 5 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 307/2012.

- (12) De conformidad con el artículo 8, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, la Comisión debe decidir, en un plazo de cuatro años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, si los extractos de té verde que contengan (-) 3-galato de epigallocatequina deben incluirse en el anexo III, parte A o parte B, según corresponda, de dicho Reglamento, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad sobre cualquier dato que se presente.
- (13) El artículo 6, apartado 3, de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup> exige que los complementos alimenticios se etiqueten con la porción del producto recomendada para consumo diario, junto con una advertencia de que no se debe superar la dosis diaria expresamente recomendada. Puesto que pueden consumirse durante un día distintos alimentos o complementos alimenticios que contengan extractos de té verde, existe el riesgo de que la ingesta del consumidor supere la dosis máxima diaria de (-) 3-galato de epigallocatequina. En consecuencia, deben fijarse requisitos de etiquetado adecuados para todos los alimentos que contengan extractos de té verde con (-) 3-galato de epigallocatequina.
- (14) En su dictamen de 14 de marzo de 2018, la Autoridad recomendó que el etiquetado de los productos a base de té verde, con especial referencia a los complementos alimenticios, recogiera el contenido de (-) 3-galato de epigallocatequina. Es importante velar, de manera eficaz y verificable, por que los consumidores no estén expuestos a niveles de (-) 3-galato de epigallocatequina procedente de extractos de té verde que la Autoridad considere nocivos para la salud humana. Por consiguiente, es preciso establecer un requisito de etiquetado adecuado que indique el contenido de (-) 3-galato de epigallocatequina por porción del alimento.
- (15) La Autoridad también señaló, en su dictamen de 14 de marzo de 2018, que la administración de extractos de té verde en ayunas, y en forma de píldora, provoca un aumento notable en el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo de (-) 3-galato de epigallocatequina, en comparación con su administración con alimentos y en dosis fraccionadas, y que se ha demostrado que, en animales de experimentación, el ayuno aumenta la toxicidad de las catequinas del té verde. Por tanto, debe advertirse a los consumidores de que no consuman en ayunas preparados de extracto de té verde en alimentos.
- (16) La Autoridad puso también de manifiesto, en su dictamen de 14 de marzo de 2018, que ninguno de los estudios de intervención incluía a mujeres embarazadas ni en período de lactancia, a lactantes alimentados con leche materna ni a menores de dieciocho años, por lo que sigue existiendo la posibilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud vinculados al uso de catequinas del té verde que afecten a estos grupos de consumidores vulnerables. Procede, por tanto, incluir una advertencia sobre el uso de alimentos que contengan extractos de té verde en estos grupos de consumidores vulnerables.
- (17) El presente Reglamento no debe afectar al uso en alimentos enriquecidos y complementos alimenticios del (-) 3-galato de epigallocatequina como extracto muy purificado de hojas de té verde [*Camellia sinensis* (L.) Kuntze] que contenga como mínimo un 90 % de esta sustancia. Esta sustancia es segura y está autorizada para su uso como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>, y está sujeta a las condiciones de uso y a las especificaciones establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(8)</sup>.

<sup>(6)</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).

<sup>(7)</sup> 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 (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

<sup>(8)</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).

- (18) Debe preverse un plazo razonable para que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los nuevos requisitos que establece el presente Reglamento. Teniendo en cuenta los problemas de seguridad, este plazo debe afectar únicamente a los productos que ya se hayan comercializado legalmente antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (19) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 en consecuencia.
- (20) 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

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 se modifica como sigue:

1) En la parte B, se introducirá en orden alfabético la inscripción siguiente:

Sustancia sujeta a restricción	Condiciones de uso	Requisitos adicionales
«Extractos de té verde que contengan (-) 3-galato de epigallocatequina (*)	Una porción diaria de un alimento deberá contener menos de 800 mg de (-) 3-galato de epigallocatequina.	La etiqueta indicará el número máximo de porciones del alimento correspondientes al consumo diario y una advertencia de que no debe consumirse una cantidad diaria de 800 g o más de (-) 3-galato de epigallocatequina.  Además, la etiqueta indicará el contenido de (-) 3-galato de epigallocatequina por porción del producto.  La etiqueta incluirá las advertencias siguientes:  “No debe consumirse si ya se consumen en el mismo día otros productos que contengan té verde”.  “No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni por menores de 18 años”.  “Tampoco debe tomarse con el estómago vacío.”.

(\*) excluidos los extractos acuosos de té verde que contengan (-) 3-galato de epigallocatequina y que, tras haberse reconstituido en bebidas, tengan una composición comparable a la de las infusiones tradicionales de té verde.

2) En la parte C, se introducirá en orden alfabético la inscripción siguiente:

«Extractos de té verde que contengan (-) 3-galato de epigallocatequina (\*)

(\*) excluidos los extractos acuosos de té verde que contengan (-) 3-galato de epigallocatequina y que, tras haberse reconstituido en bebidas, tengan una composición comparable a la de las infusiones tradicionales de té verde.»

*Artículo 2*

Los productos alimenticios que contengan extractos de té verde con (-) 3-galato de epigallocatequina y que no cumplan los requisitos del presente Reglamento, habiéndose comercializado legalmente antes de su entrada en vigor, podrán permanecer en el mercado hasta el 21 de junio de 2023.

*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 30 de noviembre de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---