

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/460 DE LA COMISIÓN

de 20 de marzo de 2018

por el que se autoriza la comercialización de florotaninos de *Ecklonia cava* 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 solamente 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) 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 ⁽³⁾, 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.
- (5) El 14 de mayo de 2015, la empresa Botamedi Inc. presentó una solicitud a la autoridad competente de Irlanda para comercializar los florotaninos extraídos del alga marina comestible *Ecklonia cava* («florotaninos de *Ecklonia cava*») en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 258/97. En la solicitud se pide que los florotaninos de *Ecklonia cava* se utilicen en complementos alimenticios destinados a la población general, excluidos los niños de menos de 12 años de edad.
- (6) Aunque la solicitud de comercialización de florotaninos de *Ecklonia cava* como nuevo alimento en el mercado de la Unión fue presentada 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 marzo de 2016, la autoridad competente de Irlanda emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que es necesaria una evaluación adicional de los florotaninos de *Ecklonia cava* de conformidad con el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) El 10 de mayo de 2016, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Los Estados miembros, en el plazo de 60 días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, estuvieron de acuerdo con el informe de evaluación inicial de Irlanda.

⁽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) Habida cuenta del informe de evaluación inicial elaborado por Irlanda, con el que estuvieron de acuerdo los demás Estados miembros, el 22 de julio de 2016 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y le pidió que efectuase una evaluación adicional de los florotaninos de *Ecklonia cava* como nuevo ingrediente alimentario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (10) El 20 de septiembre de 2017, la EFSA adoptó el «Dictamen científico sobre la seguridad de los florotaninos de *Ecklonia cava* como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97»⁽¹⁾. Este dictamen, aunque fue elaborado y adoptado por la AESA de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97, se ajusta a los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El dictamen de la EFSA subrayaba que la ingesta de yodo procedente de complementos alimenticios que contienen florotaninos de *Ecklonia cava* puede ser motivo de preocupación para las personas que tienen riesgo de padecer enfermedades de la tiroides, y que si las personas que no tienen riesgo de padecer este tipo de enfermedades consumen complementos alimenticios que contienen florotaninos de *Ecklonia cava* además de otros complementos alimenticios que contienen yodo, su ingesta de yodo total puede sobrepasar el límite máximo establecido para esta sustancia⁽²⁾. Por consiguiente, los complementos alimenticios que contienen florotaninos de *Ecklonia cava* deben estar adecuadamente etiquetados.
- (12) Por otra parte, si se tiene en cuenta el uso previsto y el hecho de que en la solicitud de autorización se excluye a los niños menores de 12 años, también deben etiquetarse adecuadamente a este respecto los complementos alimenticios que contienen florotaninos de *Ecklonia cava*.
- (13) De ello se desprende que el dictamen de la EFSA proporciona motivos suficientes para determinar que los florotaninos de *Ecklonia cava* en los usos y los niveles propuestos, cuando se utilicen como ingrediente en complementos alimenticios, cumplen los criterios establecidos en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) En la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽³⁾ se establecen requisitos en relación con los complementos alimenticios. La utilización de florotaninos de *Ecklonia cava* debe autorizarse sin perjuicio de la Directiva mencionada.
- (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 florotaninos de *Ecklonia cava*, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirán en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados según lo establecido en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283.
2. La entrada en 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

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*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5003.

⁽²⁾ Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana sobre el nivel superior de ingesta tolerable de yodo, 7 de octubre de 2002.

⁽³⁾ 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).

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:

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
« Florotaninos de Ecklonia cava	<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 "Florotaninos de <i>Ecklonia cava</i> ". Los complementos alimenticios que contengan florotaninos de <i>Ecklonia cava</i> incluirán la siguiente declaración: a) Este complemento alimenticio no debe ser consumido por niños/adolescentes menores de doce/catorce/dieciocho (*) años. b) Este complemento alimenticio no debe ser consumido por personas con enfermedades de la tiroides o por personas que son conscientes de que tienen el riesgo de padecer una enfermedad de ese tipo o han sido identificadas como que tienen el riesgo de padecerla. c) Este complemento alimenticio no debe consumirse en caso de que también se consuman otros complementos alimenticios que contengan yodo. (*) En función del grupo de edad al que se destina el complemento alimenticio.»	
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE destinados a la población general, excluidos los niños de menos de 12 años de edad.	163 mg/día para adolescentes de 12 a 14 años de edad; 230 mg/día para adolescentes mayores de 14 años de edad; 263 mg/día para adultos.		

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
« Florotaninos de Ecklonia cava	<p>Descripción/Definición: Los florotaninos de <i>Ecklonia cava</i> se obtienen mediante la extracción con alcohol a partir del alga marina comestible <i>Ecklonia cava</i>. El extracto es un polvo de color marrón oscuro, rico en florotaninos, unos compuestos polifenólicos que se encuentran como metabolitos secundarios en determinadas especies de algas pardas.</p> <p>Características/Composición Contenido en florotaninos: 90 ± 5 % Actividad antioxidante: > 85 % Humedad: < 5 % Cenizas: < 5 %</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total de células viables: < 3 000 UFC/g</p>

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
	<p>Mohos/levaduras: < 300 UFC/g</p> <p>Coliformes: Resultados negativos a la prueba</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Resultados negativos a la prueba</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: Resultados negativos a la prueba</p> <p>Metales pesados y halógenos:</p> <p>Plomo: < 3,0 mg/kg</p> <p>Mercurio: < 0,1 mg/kg</p> <p>Cadmio: < 3,0 mg/kg</p> <p>Arsénico: < 25,0 mg/kg</p> <p>Arsénico inorgánico: < 0,5 mg/kg</p> <p>Yodo: 150,0-650,0 mg/kg</p> <p>UFC: unidades formadoras de colonias.»</p>