

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/461 DE LA COMISIÓN**de 20 de marzo de 2018****por el que se autoriza la ampliación de los usos del extracto rico en taxifolina 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) El 23 de agosto de 2010, la empresa Ametis JSC presentó una solicitud a la autoridad competente del Reino Unido para comercializar en la Unión el extracto rico en taxifolina procedente de la madera del alerce de Gmelin, *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr, como nuevo ingrediente alimentario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Se solicitaba poder utilizar el extracto rico en taxifolina en complementos alimenticios destinados a los mayores de 14 años y en bebidas no alcohólicas, yogur y productos de chocolatería destinados a la población general, excluidos los lactantes, los niños de corta edad y los niños de hasta 9 años.
- (5) El 13 de diciembre de 2016, la EFSA adoptó un «Dictamen científico sobre la seguridad del extracto rico en taxifolina como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97» ⁽⁴⁾. En él llegó a la conclusión de que el extracto rico en taxifolina es seguro para los usos propuestos y en los niveles indicados.
- (6) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2017/2079 de la Comisión ⁽⁵⁾, se autorizó, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97, la comercialización de extracto rico en taxifolina procedente de la madera del alerce de Gmelin, *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr, 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 los niños y adolescentes menores de 14 años.
- (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 el extracto rico en taxifolina también es inocuo si lo consumen en formas distintas de los complementos alimenticios los lactantes, los niños de corta edad o los niños menores de 9 años.

⁽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 (2017); 15(2):4682

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2017/2079 de la Comisión, de 10 de noviembre de 2017, por la que se autoriza la comercialización de extracto rico en taxifolina como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 295 de 14.11.2017, p. 81).

- (8) El 3 de mayo de 2017, el solicitante fue informado de que la Comisión iba a pedir a la EFSA otro dictamen y dio su acuerdo. Con tal ocasión, el solicitante pidió una nueva ampliación del uso y de las condiciones de uso del extracto rico en taxifolina como nuevo ingrediente alimenticio en productos lácteos destinados a la población general, así como la inclusión en las informaciones sobre el nuevo alimento de una denominación química que la solicitud inicial no contenía, pero que el dictamen de 2016 de la EFSA mencionaba. En apoyo de esta petición de ampliación del uso, el solicitante presentó a la EFSA información adicional.
- (9) El 28 de junio de 2017, la Comisión consultó a la EFSA pidiéndole una evaluación suplementaria de la seguridad del extracto rico en taxifolina en las bebidas no alcohólicas, los productos de chocolatería y los lácteos para todos los grupos de población.
- (10) 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 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.
- (11) El 25 de octubre de 2017, la EFSA adoptó el «Dictamen científico sobre la seguridad del extracto rico en taxifolina»⁽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 el extracto rico en taxifolina como ingrediente de bebidas no alcohólicas, productos lácteos y productos de chocolatería 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⁽²⁾ establece requisitos para la leche y los productos lácteos aplicables al extracto rico en taxifolina como ingrediente de productos lácteos. Con arreglo al punto 2 de la parte III de su anexo VII, el extracto rico en taxifolina no puede utilizarse en productos lácteos para sustituir, enteramente o en parte, algún componente de la leche. Procede, por tanto, limitar el uso del extracto rico en taxifolina como nuevo ingrediente de productos lácteos.
- (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 extracto rico en taxifolina 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):5059.

⁽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:

1) La entrada del cuadro 1 correspondiente a «Extracto rico en taxifolina» (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
«Extracto rico en taxifolina»	<i>Categoría específica de alimentos</i>		La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “extracto rico en taxifolina”	
	Yogur natural/yogur con fruta (*)	0,020 g/kg		
	Kéfir (*)	0,008 g/kg		
	Suero de mantequilla (*)	0,005 g/kg		
	Leche en polvo (*)	0,052 g/kg		
	Nata (crema) (*)	0,070 g/kg		
	Nata agria (*)	0,050 g/kg		
	Queso (*)	0,090 g/kg		
	Mantequilla (manteca) (*)	0,164 g/kg		
	Productos de chocolate	0,070 g/kg		
	Bebidas no alcohólicas	0,020 g/L		
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población general, excluidos los lactantes, los niños de corta edad, los niños y los adolescentes menores de 14 años	100 mg/día		
(*) Cuando se utilice en productos lácteos, el extracto rico en taxifolina no podrá sustituir, enteramente ni en parte, a ningún componente de la leche.				

2) La entrada del cuadro 2 correspondiente a la definición del «extracto rico en taxifolina» (especificación) se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
«Extracto rico en taxifolina»	<p>Definición: Denominación química: [(2R,3R)-2-(3,4-dihidroxifenil)-3,5,7-trihidroxi-2,3-dihidrocromen-4-ona, también llamada (+) <i>trans</i>-(2R,3R)-dihidroquercetina] y con no más del 2 % de formas <i>cis</i>»</p>