

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1272 DE LA COMISIÓN**de 29 de julio de 2019****que corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, y la Decisión de Ejecución (UE) 2017/2078, por la que se autoriza una ampliación de los usos de betaglucanos de levadura como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo****(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 el 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 sus artículos 8 y 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debía establecer, a más tardar el 1 de enero de 2018, la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados o notificados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados o notificados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 se estableció mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1023 de la Comisión ⁽⁴⁾ corrigió el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, por el que se estableció la lista de la Unión de nuevos alimentos con el objetivo de incluir una serie de nuevos alimentos autorizados o notificados que no se habían incluido en la lista inicial.
- (4) Tras haberse publicado el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1023, la Comisión detectó otros errores en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
- (5) Estas correcciones son necesarias para aportar claridad y seguridad jurídica a los explotadores de empresas alimentarias y a las autoridades competentes de los Estados miembros, garantizando así la aplicación y el uso adecuados de la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (6) El 22 de noviembre de 2018, la autoridad competente italiana solicitó a la Comisión una corrección en la lista de la Unión relativa a la denominación y los requisitos específicos de etiquetado del nuevo alimento «extracto de *Echinacea purpurea* de cultivos celulares». Este nuevo alimento se autorizó mediante un procedimiento de notificación con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97. La autoridad competente italiana cometió un error al notificar un nombre incorrecto para los cultivos celulares. Por tanto, se solicita que se sustituya el nombre de los cultivos celulares HTN@Vb por EchiPure-PC™ en la designación del nuevo alimento de la lista de la Unión y en los requisitos específicos de etiquetado que lo contengan, así como en las especificaciones del nuevo alimento.
- (7) Por tanto, es necesario corregir la designación y el requisito específico de etiquetado que figuran en el cuadro 1 y las especificaciones que figuran en el cuadro 2 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 por lo que respecta al nuevo alimento «extracto de *Echinacea purpurea* de cultivos celulares».

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1023 de la Comisión, de 23 de julio de 2018, que corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos (DO L 187 de 24.7.2018, p. 1).

- (8) El nuevo alimento «betaglucanos de levadura» fue autorizado por la Decisión de Ejecución 2011/762/UE de la Comisión ⁽⁵⁾, sujeto a determinadas condiciones de uso. La Decisión de Ejecución (UE) 2017/2078 de la Comisión ⁽⁶⁾ autorizó el uso de los betaglucanos de levadura en otras categorías alimentarias. En las especificaciones de los betaglucanos de levadura que figuran en la Decisión de Ejecución (UE) 2017/2078, las unidades de medida de los metales pesados están expresadas incorrectamente en mg/g en lugar de mg/kg. Este error se transfirió a la lista de la Unión, establecida por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Por tanto, las especificaciones de los betaglucanos de levadura relativas a los metales pesados que figuran en el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2017/2078 y en el cuadro 2 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se deben corregir en consecuencia.
- (9) El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 y la Decisión de Ejecución (UE) 2017/2078 se deben corregir en consecuencia.
- (10) 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 del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se corrige de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2078 se corrige de conformidad con lo dispuesto en 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 29 de julio de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución 2011/762/UE de la Comisión, de 24 de noviembre de 2011, relativa a la autorización de comercialización de betaglucanos de levadura como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 313 de 26.11.2011, p. 41).

⁽⁶⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2017/2078 de la Comisión, de 10 de noviembre de 2017, por la que se autoriza una ampliación de los usos de betaglucanos de levadura 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. 77).

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

a) la entrada correspondiente al extracto de *Echinacea purpurea* de cultivos celulares del cuadro 1 (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 de <i>Echinacea purpurea</i> de cultivos celulares»	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “extracto seco de <i>Echinacea purpurea</i> de cultivos celulares EchiPure-PC™”;	
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	En consonancia con un uso normal en los complementos alimenticios de un extracto similar de la flor del capítulo de <i>Echinacea purpurea</i>		

b) la entrada correspondiente al extracto de *Echinacea purpurea* de cultivos celulares del cuadro 2 (Especificaciones) se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Extracto de <i>Echinacea purpurea</i> de cultivos celulares»	Descripción/Definición: Extracto seco de <i>Echinacea purpurea</i> de cultivos celulares EchiPure-PC™;

c) las entradas correspondientes a los betaglucanos de levadura en el cuadro 2 (Especificaciones) que figuran bajo el título «Metales pesados de la forma insoluble en agua, pero dispersable en muchos líquidos matrices» se sustituyen por el texto siguiente:

	«Plomo: < 0,2 mg/kg Arsénico: < 0,2 mg/kg Mercurio: < 0,1 mg/kg Cadmio: < 0,1 mg/kg».
--	--

2) El anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2017/2078 se corrige como sigue:

Las entradas relativas al plomo, al arsénico, al mercurio y al cadmio en el cuadro de especificaciones de los betaglucanos de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) se sustituyen por el texto siguiente:

«Plomo	< 0,2 mg/kg
Arsénico	< 0,2 mg/kg
Mercurio	< 0,1 mg/kg
Cadmio	< 0,1 mg/kg».