

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/917 DE LA COMISIÓN****de 1 de julio de 2020****por el que se autoriza la comercialización de la infusión de hojas de café de *Coffea arabica* L. o de *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner como alimento tradicional de un tercer país con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 15, apartado 4,

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. Un alimento tradicional de un tercer país es un nuevo alimento según la definición del artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece requisitos administrativos y científicos acerca de los alimentos tradicionales de terceros países.
- (3) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(3)</sup> por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (4) De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un alimento tradicional de un tercer país.
- (5) El 27 de noviembre de 2018, la empresa AM Breweries («el solicitante») notificó a la Comisión su intención de comercializar en la Unión la infusión de hojas de café de *Coffea arabica* L. o de *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner como alimento tradicional de un tercer país, de conformidad con el artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283. El solicitante pedía que la infusión de hojas de café de *Coffea arabica* L. o de *Coffea canephora* pudiese ser utilizada como tal o como ingrediente en otras bebidas por la población en general.
- (6) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468, la Comisión pidió información adicional al solicitante acerca de la validez de la notificación. La información solicitada se presentó el 4 de junio de 2019 y el 21 de junio de 2019 de junio y el 29 de agosto de 2019 y el 30 de agosto de 2019.
- (7) Los datos presentados por el solicitante demostraban que la infusión de hojas de café de *Coffea arabica* L. o de *Coffea canephora* utilizada como tal, tenía un historial de uso alimentario seguro en África, Asia y América del Norte.
- (8) De conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 11 de septiembre de 2019, la Comisión transmitió la notificación válida a los Estados miembros y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establecen requisitos administrativos y científicos acerca de los alimentos tradicionales de terceros países 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. 55).

<sup>(3)</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).

- (9) En el plazo de cuatro meses fijado en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión no recibió ninguna objeción de seguridad debidamente motivada por parte de los Estados miembros o de la Autoridad sobre la comercialización en la Unión de la infusión de hojas de café de *Coffea arabica* L. o de *Coffea canephora*.
- (10) El 3 de febrero de 2020, la Autoridad publicó su *Technical Report on the notification of infusion from coffee leaves (Coffea arabica L. and/or Coffea canephora Pierre ex A. Froehner) as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation (EU) 2015/2283* [«Informe técnico sobre la notificación de la infusión de hojas de café (*Coffea arabica* L. o *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner) como alimento tradicional de un tercer país con arreglo al artículo 14 del Reglamento (UE) 2015/2283», documento en inglés] (\*).
- (11) En dicho informe, la Autoridad observó que las hojas de *Coffea arabica* contienen galato de epigalocatequina (EGCG) y, por lo tanto, no puede excluirse la presencia de EGCG en la infusión de hojas de café de *Coffea arabica* L. o de *Coffea canephora*. Sobre esa base, la Autoridad estableció un nivel máximo de 700 mg de EGCG por litro de infusión. Procede, por tanto, establecer contenidos máximos de 700 mg/l de EGCG en las especificaciones del alimento tradicional en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (12) La Autoridad concluyó que los datos disponibles sobre la composición y el historial de uso de la infusión de hojas de café de *Coffea arabica* L. o de *Coffea canephora* no planteaban problemas de seguridad.
- (13) Además de la infusión de hojas de café de *Coffea arabica* L. o de *Coffea canephora* utilizada como tal, el solicitante pidió que la infusión se utilizara como ingrediente en otras bebidas para la población en general. El solicitante presentó datos documentados que demostraban un historial de uso seguro en un tercer país, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2015/2283, únicamente para la infusión de hojas de café de *Coffea arabica* L. o de *Coffea canephora* utilizada como tal, pero no presentó ninguna prueba de la utilización de la infusión como ingrediente en otras bebidas. Se invitó al solicitante a aclarar y, en su caso, revisar los usos propuestos de la infusión, correspondientes a aquellos alimentos en los que la infusión se consume tradicionalmente y para los que se debería haber presentado un historial de uso seguro. Sin embargo, el solicitante no modificó los usos propuestos y no proporcionó pruebas que demostraran el historial de uso alimentario seguro en un tercer país de la infusión como ingrediente en otras bebidas. Por consiguiente, a falta de los datos documentados necesarios, la Comisión considera que el solicitante solo ha demostrado el historial de uso alimentario seguro en un tercer país para la infusión de hojas de café de *Coffea arabica* L. o de *Coffea canephora* utilizada como tal. Así pues, la notificación para la autorización de la infusión de hojas de café de *Coffea arabica* L. o de *Coffea canephora*, por lo que respecta a su utilización como ingrediente en otras bebidas, no se considera válida.
- (14) La Comisión debe, por tanto, autorizar la comercialización en la Unión de la infusión de hojas de café de *Coffea arabica* L. o de *Coffea canephora* utilizada como tal, y actualizar en consecuencia la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

1. La infusión de hojas de café de *Coffea arabica* L. o de *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. La entrada en la lista de la Unión a la 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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

(\*) EFSA Supporting Publication, 2020:EN-1783.

*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 1 de julio de 2020.

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

---

## 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
«Infusión de hojas de café de <i>Coffea arabica</i> L. o de <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner (Alimento tradicional de un tercer país)	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "Infusión de hojas de café de <i>Coffea arabica</i> o de <i>Coffea canephora</i> ".»	
	Infusiones			

»

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

«

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Infusión de hojas de café de <i>Coffea arabica</i> L. o de <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner (Alimento tradicional de un tercer país)	<p><b>Descripción/Definición:</b> El alimento tradicional consiste en una infusión de hojas de <i>Coffea arabica</i> L. o <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner (familia: <i>Rubiaceae</i>). El alimento tradicional se prepara mezclando un máximo de 20 g de hojas desecadas de <i>Coffea arabica</i> L. o de <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner con 1 l de agua caliente. Se retiran las hojas y la infusión se somete a pasteurización (al menos 71 °C durante 15 segundos).</p> <p><b>Composición:</b> Aspecto: Líquido marrón verdoso Olor y sabor: Característico Ácido clorogénico (5-CQA): &lt; 100 mg/l Cafeína: &lt; 80 mg/l Galato de epigallocatequina (EGCG): &lt; 700 mg/l</p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b> Recuento total en placa: &lt; 500 UFC/g Recuento total de mohos y levaduras: &lt; 100 UFC/g Coliformes totales: &lt; 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: Ausencia en 1 g <i>Salmonella</i>: Ausencia en 25 g</p> <p><b>Metales pesados:</b> Plomo (Pb): &lt; 3,0 mg/l Arsénico (As): &lt; 2,0 mg/l Cadmio (Cd): &lt; 1,0 mg/l UFC: unidades formadoras de colonias.»</p>

»