

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/202 DE LA COMISIÓN**  
**de 14 de febrero de 2022**  
**que corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos**

(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 8,

Previa consulta al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos,

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 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (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 <sup>(3)</sup>.
- (3) La Comisión ha detectado errores en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Son necesarias correcciones 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.
- (4) El nuevo alimento «hierba *Cistus incanus* L. Pandalis» fue autorizado por la autoridad competente de Chequia, sujeto a determinadas condiciones de uso, conforme a lo establecido en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97. En las especificaciones de este nuevo alimento se omitió erróneamente que el nuevo alimento consiste en las partes aéreas (brotes jóvenes con partes leñosas) secadas y cortadas de *Cistus incanus* L. Pandalis. Por otra parte, en esas especificaciones se añadió por error información detallada sobre la composición del nuevo alimento que el solicitante había presentado como información complementaria, pero que no se incluyó en el dictamen emitido por la autoridad checa competente ni es necesaria para la evaluación de la seguridad ni para la caracterización del producto. Conviene suprimir esta información. Por tanto, las especificaciones relativas a «hierba *Cistus incanus* L. Pandalis» del cuadro 2 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 deben corregirse en consecuencia.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<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).

- (5) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1318 de la Comisión <sup>(4)</sup> se corrigió la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados para incluir el nuevo alimento «L-metilfolato cálcico» que, aunque fue autorizado en enero de 2008 por la autoridad competente irlandesa en determinadas condiciones de uso de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97, incorrectamente no se había incluido en la lista de la Unión cuando se elaboró la lista inicial. En las condiciones de uso del «L-metilfolato cálcico» en los complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>, que se indicaron en la lista de la Unión se excluía por error a los lactantes y niños de corta edad de los usuarios destinatarios, a pesar de que la autorización original autorizaba ese uso. Por tanto, es necesario corregir la entrada relativa a «L-metilfolato cálcico» del cuadro 1 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
- (6) Los límites de especificación relativos al mercurio ( $\leq 1,0$  mg/kg) y el platino ( $\leq 2$  mg/kg) establecidos para el «L-metilfolato cálcico» en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1318 se refieren a los límites de las especificaciones de este nuevo alimento autorizado como fuente de folato en los preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles por el Reglamento Delegado (UE) 2021/571 de la Comisión <sup>(6)</sup>. Sin embargo, los límites de especificación de  $\leq 1,5$  mg/kg para el mercurio y  $\leq 10$  mg/kg para el platino también fueron autorizados originalmente por la autoridad competente irlandesa en 2008, sobre la base de un dictamen favorable de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre la seguridad del nuevo alimento <sup>(7)</sup>. Es necesario corregir en consecuencia el cuadro 2 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
- (7) El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, que contiene la lista de la Unión de nuevos alimentos, debe corregirse en consecuencia.

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 presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 14 de febrero de 2022.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1318 de la Comisión, de 9 de agosto de 2021, que corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, la Decisión 2008/968/CE, relativa a la autorización de comercialización de aceite rico en ácido araquidónico procedente de la *Mortierella alpina* como nuevo ingrediente alimentario, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/484, por el que se autoriza la comercialización de la lacto-N-tetraosa como nuevo alimento (DO L 286 de 10.8.2021, p. 5).

<sup>(5)</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>(6)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2021/571 de la Comisión, de 20 de enero de 2021, que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la lista de sustancias que pueden añadirse a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos infantiles y los alimentos elaborados a base de cereales (DO L 120 de 8.4.2021, p. 1).

<sup>(7)</sup> *The EFSA Journal* (2004) 135, 1-20.

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

1) La entrada relativa a «L-metilfolato cálcico» se sustituye por el texto siguiente:

a) en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados):

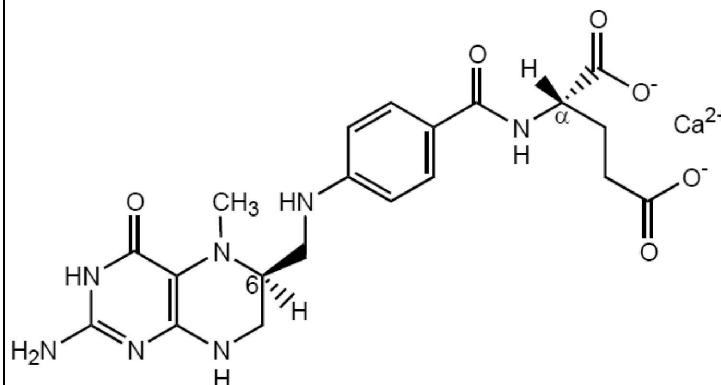
Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
«L-metilfolato cálcico»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo (expresado en ácido fólico)</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "L-metilfolato cálcico".»	
	Alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013		
	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013		
	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	De conformidad con la Directiva 2002/46/CE		
	Alimentos enriquecidos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1925/2006	De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1925/2006		

y

b) en el cuadro 2 (Especificaciones):

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«L-metilfolato cálcico»	<p><b>Descripción:</b> El nuevo alimento se produce mediante síntesis química a partir del ácido fólico. Es un polvo cristalino casi inodoro, de color blanco a amarillento claro, poco soluble en agua y muy poco soluble o insoluble en la mayoría de los disolventes orgánicos.</p> <p><b>Definición:</b> Fórmula química: C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>CaN<sub>7</sub>O<sub>6</sub></p>

Denominación sistemática: Ácido N-{4- [[[ (6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil]metil]amino] benzoil}-L-glutámico, sal de calcio.  
 Números CAS: 129025-21-4 (Sal de calcio con una proporción no especificada de L-5-MTHF/Ca<sup>2+</sup>) y 151533-22-1 (Sal de calcio con una proporción 1:1 especificada de L-5-MTHF/Ca<sup>2+</sup>).  
 Peso molecular: 497,5 daltons  
 Sinónimos: L-metilfolato cálcico; Ácido L-5-metiltetrahidrofólico, sal de calcio [(L-5-MTHF-Ca)]; Ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de calcio [(6S)-5-MTHF-Ca]; Ácido (6S)-5-metil-5,6,7,8-tetrahidropteroil-L-glutámico, sal de calcio y ácido L-5-metil-tetrahidrofólico (L-5-MTHF) sin el catión especificado.  
 Fórmula estructural:



#### Características

Pureza: > 95 % (base seca)

Agua: ≤ 17,0 %

Calcio (en sustancia anhidra y libre de disolventes): 7,0-8,5 %

D-metilfolato cálcico (isómero 6R, αS): ≤ 1,0 %

Otros folatos y sustancias afines: ≤ 2,5 %

Etanol: ≤ 0,5 %

#### Contaminantes

Lactantes o niños de corta edad	Población general, excluidos los lactantes y niños de corta edad
Plomo: ≤ 1 mg/kg	Plomo: ≤ 1 mg/kg
Boro: ≤ 10 mg/kg	Boro: ≤ 10 mg/kg
Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg	Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg
Mercurio: ≤ 1,0 mg/kg	Mercurio: ≤ 1,5 mg/kg

	Arsénico: ≤ 1,5 mg/kg	Arsénico: ≤ 1,5 mg/kg
	Platino: ≤ 2 mg/kg	Platino: ≤ 10 mg/kg
	<b>Criterios microbiológicos:</b> Recuentos totales de aerobios viables: ≤ 1 000 UFC/g Recuento total de levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g	
UFC: unidades formadoras de colonias.		

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), la entrada relativa a «Hierba *Cistus incanus* L. Pandalis» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
« <b>Hierba <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis</b>	<b>Descripción:</b> Hierba <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis; especie de la familia Cistaceae, autóctona de la región mediterránea, en la península de Calcídica. El nuevo alimento consiste en las partes aéreas (brotes jóvenes con partes leñosas) secadas y cortadas de <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis.»