

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1189 DE LA COMISIÓN

de 19 de julio de 2016

por la que se autoriza la comercialización de leche tratada con UV como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2016) 4565]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de septiembre de 2012, la empresa Dairy CREST Ltd presentó una solicitud a las autoridades competentes de Irlanda para comercializar leche tratada con radiación ultravioleta (UV) como nuevo alimento con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (2) El 10 de enero de 2013, el organismo irlandés competente en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe, llegó a la conclusión de que la leche tratada con UV cumple los criterios establecidos para los nuevos alimentos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (3) El 16 de enero de 2013, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) Se presentaron objeciones fundamentadas en el plazo de sesenta días contemplado en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (5) El 9 de febrero de 2015, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y le solicitó que efectuase una evaluación adicional de la leche tratada con UV como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (6) El 10 de diciembre de 2015, la EFSA concluyó en su dictamen sobre la seguridad de la leche tratada con radiación ultravioleta como nuevo alimento ⁽²⁾ que dicha leche es segura en las condiciones de uso propuestas.
- (7) El dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que la leche tratada con UV como nuevo alimento cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) El tratamiento con UV de la leche pasteurizada hace que aumente el contenido de vitamina D de la leche. En el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ se establece qué se considera una cantidad significativa de vitaminas y minerales. Por tanto, es importante informar a los consumidores adecuadamente sobre la presencia de vitamina D producida por un tratamiento del producto con UV.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4370.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

- (9) El Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ establece los requisitos que deben cumplirse al añadir vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos. Procede autorizar la utilización de la leche tratada con UV sin perjuicio de los requisitos de dicha legislación.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La leche tratada con UV especificada en el anexo I de la presente Decisión podrá comercializarse en la Unión como nuevo alimento para los usos definidos y a los niveles máximos que se establecen en el anexo II de la presente Decisión, sin perjuicio de las disposiciones específicas del Reglamento (CE) n.º 1925/2006.

Artículo 2

La denominación de la leche tratada con radiación ultravioleta autorizada por la presente Decisión para el etiquetado de los productos alimenticios será «tratada con UV».

Cuando la leche tratada con UV contenga una cantidad de vitamina D que se considere significativa con arreglo a la parte A, punto 2, del anexo XIII del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, la denominación para el etiquetado deberá ir acompañada de «contiene vitamina D producida por tratamiento con UV» o «leche con vitamina D obtenida por tratamiento con UV».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Dairy CREST Ltd, Claygate House, Littleworth Road, Esher, Surrey, KT10 9PN, Reino Unido.

Hecho en Bruselas, el 19 de julio de 2016.

Por la Comisión

Vytenis ANDRIUKAITIS

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

ANEXO I

ESPECIFICACIÓN DE LA LECHE TRATADA CON UV

Definición:

La leche tratada con UV consiste en leche de vaca (entera y semidesnatada) a la que se aplica un tratamiento con radiación ultravioleta (UV) a través de un flujo turbulento después de la pasteurización. El tratamiento con UV de la leche pasteurizada hace que aumenten las concentraciones de vitamina D₃ (colecalfiferol) por la conversión del 7-dehidrocolesterol en vitamina D₃.

Radiación ultravioleta: proceso de radiación en luz ultravioleta con una longitud de onda de entre 200 y 310 nm con una entrada de energía de 1 045 J/l.

Vitamina D₃:

Denominación química	(1S,3Z)-3-[(2E)-2-[(1R,3aS,7aR)-7a-metil-1-[(2R)-6-metilheptan-2-il]-2,3,3a,5,6,7-hexahidro-1H-inden-4-ilideno]etilideno]-4-metilidenciclohexan-1-ol
Sinónimo	Colecalciferol
N.º CAS	67-97-0
Peso molecular	384,6377 g/mol

Contenido:

Vitamina D ₃ en el producto final	Leche entera ⁽¹⁾ : 0,5 — 3,2 µg/100 g ⁽²⁾ Leche semidesnatada ⁽¹⁾ : 0,1 — 1,5 µg/100 g ⁽²⁾
--	---

⁽¹⁾ Con arreglo a la definición del 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).

⁽²⁾ HPLC.

ANEXO II

USOS AUTORIZADOS DE LECHE TRATADA CON RADIACIÓN ULTRAVIOLETA

Categoría de alimentos	Contenido de vitamina D ₃
Leche entera pasteurizada ⁽¹⁾	5-32 µg/kg para la población general, excluidos los lactantes
Leche semidesnatada pasteurizada ⁽¹⁾	1-15 µg/kg para la población general, excluidos los lactantes

⁽¹⁾ Consumida como tal.