

DECISIONES

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 2 de febrero de 2011

por la que se autoriza la comercialización de un extracto del micelio de *Lentinula edodes* (seta shiitake) como nuevo ingrediente alimentario con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2011) 442]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

(2011/73/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 19 de diciembre de 2007, la empresa GlycaNova Norge AS presentó a las autoridades competentes del Reino Unido una solicitud de comercialización de extracto del micelio de la seta shiitake (*Lentinula edodes*, anteriormente *Lentinus edodes*) como nuevo ingrediente alimentario.
- (2) El 3 de noviembre de 2008, el organismo competente para la evaluación de los alimentos del Reino Unido emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe se llegaba a la conclusión de que la utilización de extracto del micelio de *Lentinula edodes* como ingrediente alimentario era aceptable.
- (3) La Comisión remitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros el 7 de enero de 2009.
- (4) En el plazo de 60 días establecido en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas a la comercialización del producto, con arreglo a lo establecido en dicha disposición.
- (5) Por consiguiente, el 24 de septiembre de 2009 se consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- (6) El 9 de julio de 2010, en su «Dictamen científico sobre la seguridad del extracto de *Lentinula edodes* como nuevo ingrediente alimentario»⁽²⁾, la EFSA (Comisión Técnica

de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias) llegaba a la conclusión de que el extracto del micelio de *Lentinula edodes* era seguro en los niveles de ingesta y las condiciones de uso propuestos.

- (7) Sobre la base de la evaluación científica, se ha determinado que el extracto del micelio de *Lentinula edodes* cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 258/97.
- (8) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El extracto del micelio de *Lentinula edodes*, según lo especificado en el anexo I, podrá comercializarse en la Unión como nuevo ingrediente alimentario para los usos enumerados en el anexo II.

Artículo 2

A efectos de etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan, la denominación del extracto del micelio de *Lentinula edodes* autorizado por la presente Decisión será «extracto de seta *Lentinula edodes*» o «extracto de seta shiitake».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión es GlycaNova Norge AS, Oraveien 2, 1630 Gamle Fredrikstad, Noruega.

Hecho en Bruselas, el 2 de febrero de 2011.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010; 8(7): 1685.

ANEXO I

Especificaciones del extracto del micelio de *Lentinula edodes***Descripción:**

El nuevo ingrediente alimentario es un extracto acuoso estéril obtenido del micelio de *Lentinula edodes* cultivado en fermentación sumergida. Es un líquido de color marrón claro, ligeramente turbio.

El Lentinano es un β -(1-3) β -(1-6)-D-glucano que tiene un peso molecular de aproximadamente 5×10^5 daltons, un grado de ramificación de 2/5 y una estructura terciaria de triple hélice.

Composición del extracto del micelio de *Lentinula edodes*

Humedad	98 %
Materia seca	2 %
Glucosa libre	menos de 20 mg/ml
Total de proteínas (*)	menos de 0,1 mg/ml
Componentes que contienen nitrógeno (**)	menos de 10 mg/ml
Lentinano	0,8-1,2 mg/ml

(*) Método de Bradford.

(**) Método de Kjeldahl.

ANEXO II

Usos del extracto del micelio de *Lentinula edodes*

Grupo de usos	Nivel máximo de extracto del micelio de <i>Lentinula edodes</i>
Productos a base de pan	2 ml/100 g
Refrescos	0,5 ml/100 ml
Comidas preparadas	2,5 ml por comida
Alimentos a base de yogur	1,5 ml/100 ml
Complementos alimenticios [tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE ⁽¹⁾]	2,5 ml por dosis diaria

⁽¹⁾ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.