

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/398 DE LA COMISIÓN**de 16 de marzo de 2016****por la que se autoriza la comercialización de pan tratado con radiación ultravioleta como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2016) 1527]***(El texto en lengua sueca 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 12 de febrero de 2014, la empresa Viasolde AB, que fabrica los equipos para el tratamiento con radiación ultravioleta, presentó una solicitud a las autoridades competentes de Finlandia para comercializar pan tratado con radiación ultravioleta (UV) como nuevo alimento a tenor del artículo 1, apartado 2, letra f), del Reglamento (CE) n.º 258/97. El objetivo del tratamiento con radiación ultravioleta es aumentar el contenido en vitamina D del pan, lo que significa que el valor nutricional del pan podría diferir notablemente del valor nutricional del pan cocido de forma tradicional.
- (2) El 14 de marzo de 2014, el organismo finlandés competente en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe, el organismo llegó a la conclusión de que el pan tratado con radiación ultravioleta cumple los criterios establecidos para los nuevos alimentos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (3) El 19 de marzo de 2014, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) En el plazo de sesenta días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas.
- (5) El 13 de noviembre de 2014, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y le solicitó que efectuase una evaluación adicional del pan tratado con radiación ultravioleta como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (6) El 11 de junio de 2015, la EFSA concluyó, en su «Dictamen científico sobre la seguridad del pan tratado con radiación ultravioleta como nuevo alimento» ⁽²⁾, que el pan enriquecido con vitamina D₂ mediante tratamiento con radiación ultravioleta es seguro en las condiciones de uso propuestas.
- (7) Por tanto, el dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que el pan tratado con radiación ultravioleta como nuevo alimento cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) El Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece requisitos sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos. Debe autorizarse la utilización del pan tratado con radiación ultravioleta sin perjuicio de los requisitos de la mencionada legislación.
- (9) 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

El pan tratado con radiación ultravioleta especificado en el anexo I podrá comercializarse como nuevo alimento, con un nivel máximo de 3 µg de vitamina D₂ por 100 g, sin perjuicio de las disposiciones específicas del Reglamento (CE) n.º 1925/2006.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2015); 13(7): 4148.

⁽³⁾ 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).

Artículo 2

Se añadirá el texto siguiente a la designación en el etiquetado de los productos alimenticios: «contiene vitamina D producida por tratamiento con radiación ultravioleta».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Viasolde AB, Dalstigen 4, 262 63, Ängelholm, Suecia.

Hecho en Bruselas, el 16 de marzo de 2016.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

ESPECIFICACIÓN DEL PAN TRATADO CON RADIACIÓN ULTRAVIOLETA

Definición:

El pan tratado con radiación ultravioleta consiste en panes y panecillos con levadura (sin cobertura) a los que se aplica un tratamiento con radiación ultravioleta después de la cocción a fin de convertir el ergosterol en vitamina D₂ (ergocalciferol).

Radiación ultravioleta: proceso de radiación de luz ultravioleta de una longitud de onda de entre 240 y 315 nm durante un máximo de 5 segundos, con una entrada de energía de 10-50 mJ/cm².

Vitamina D₂:

Denominación química	(5Z,7E,22E)-3S-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol
Sinónimo	Ergocalciferol
N.º CAS	50-14-6
Peso molecular	396,65 g/mol

Contenido:

Vitamina D ₂ (ergocalciferol) en el producto final	0,75-3 µg/100 g ⁽¹⁾
Levadura en la masa	1-5 g/100 g ⁽²⁾

⁽¹⁾ Norma europea EN 12821, 2009.

⁽²⁾ Cálculo de receta.