

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/991 DE LA COMISIÓN****de 12 de julio de 2018****por el que se autoriza la comercialización de hidrolizado de lisozima de clara de huevo de gallina como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(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 <sup>(1)</sup> de la Comisión, y en particular su artículo 12,

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.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> de la Comisión, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, corresponde a la Comisión tomar una decisión sobre la autorización y comercialización en el mercado de la Unión de un nuevo alimento y actualizar la lista de la Unión.
- (4) El 31 de agosto de 2016, la empresa DSM Nutritional Products Ltd., Reino Unido, presentó una solicitud a la autoridad competente de Irlanda para comercializar hidrolizado de lisozima de clara de huevo de gallina en el mercado de la Unión como nuevo alimento en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>. En la solicitud se pide que el hidrolizado de lisozima de clara de huevo de gallina pueda ser utilizado en complementos alimenticios y en otras categorías de alimentos, en particular en bebidas no alcohólicas.
- (5) De conformidad con el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97 y sobre la que no se haya adoptado una decisión final antes del 1 de enero de 2018, se tratará como una solicitud de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) Aunque la solicitud de comercialización de hidrolizado de lisozima de clara de huevo de gallina como nuevo alimento en el mercado de la Unión fue presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, la solicitud cumple también los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) El 12 de mayo de 2017, la autoridad competente de Irlanda emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe, llegó a la conclusión de que el hidrolizado de lisozima de clara de huevo de gallina cumplía los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97 para los nuevos alimentos.
- (8) El 31 de mayo de 2017, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Varios Estados miembros presentaron objeciones motivadas en el plazo de sesenta días establecido en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, con respecto a información insuficiente sobre los usos previstos y la evaluación de la exposición, los datos toxicológicos, el pliego de condiciones y el proceso de elaboración.
- (9) En vista de las objeciones presentadas por los demás Estados miembros, en particular la insuficiente evaluación de la exposición con respecto a la posible ingesta combinada a partir de todos los posibles usos propuestos, el solicitante modificó la solicitud con respecto a las categorías de alimentos limitando el uso del nuevo alimento a suplementos alimenticios. Los cambios en los usos propuestos del nuevo alimento y las explicaciones adicionales proporcionadas por el solicitante mitigaron las preocupaciones con respecto al cumplimiento del artículo 7 del Reglamento (UE) 2015/2283, a satisfacción de los Estados miembros y de la Comisión.

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

<sup>(2)</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).

<sup>(3)</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).

- (10) Dichas explicaciones dan motivos suficientes para determinar que el hidrolizado de lisozima de clara de huevo de gallina, en los usos y niveles propuestos, cuando se utilice como ingrediente en complementos alimenticios, cumple los criterios establecidos en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) En la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> se establecen requisitos en relación con los complementos alimenticios. La utilización de hidrolizado de lisozima de clara de huevo de gallina debe autorizarse sin perjuicio de la Directiva mencionada.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

1. El hidrolizado de lisozima de clara de huevo de gallina, como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados según lo establecido en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283.
2. La entrada en la lista de la Unión a que se hace referencia en el párrafo primero incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.
3. La autorización prevista en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2002/46/CE.

#### *Artículo 2*

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

#### *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 12 de julio de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</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).

## 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
<b>Hidrolizado de lisozima de clara de huevo de gallina</b>	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será "Hidrolizado de lisozima de clara de huevo de gallina"	
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE <sup>(1)</sup> , destinados a la población adulta	1 000 mg/día		

<sup>(1)</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).

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

«Nuevos alimentos autorizados»	Especificación
<b>Hidrolizado de lisozima de clara de huevo de gallina</b>	<p><b>Descripción/Definición:</b> El hidrolizado de lisozima de clara de huevo de gallina se obtiene de la lisozima de claras de huevo de gallinas mediante un proceso enzimático que utiliza subtilisina de <i>Bacillus licheniformis</i>. El producto es un polvo entre blanco y amarillo claro.</p> <p><b>Especificaciones:</b> Proteínas (NT (*) × 5,30): 80-90 % Triptófano: 5-7 % Proporción triptófano/AANG (**): 0,18-0,25 Grado de hidrólisis: 19-25 % Humedad: &lt; 5 % Cenizas: &lt; 10 % Sodio: &lt; 6 %</p> <p><b>Metales pesados:</b> Arsénico: &lt; 1 ppm Plomo: &lt; 1 ppm Cadmio: &lt; 0,5 ppm Mercurio: &lt; 0,1 ppm</p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b> Recuento total de aerobios: &lt; 10<sup>3</sup> UFC/g Recuento total de levaduras y mohos combinados: &lt; 10<sup>2</sup> UFC/g Enterobacterias: &lt; 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp: Ausencia en 25 g <i>Escherichia coli</i>: Ausencia en 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Ausencia en 10 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Ausencia en 10 g (*) NT: nitrógeno total (**) AANG aminoácidos neutrales grandes»</p>