

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/168 DE LA COMISIÓN**de 8 de febrero de 2022****por el que se autoriza la comercialización de *Akkermansia muciniphila* pasteurizada 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 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 24 de octubre de 2019, la empresa A-Mansia Biotech SA («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud para comercializar en la Unión *Akkermansia muciniphila* pasteurizada como nuevo alimento. El solicitante pedía que pudiera utilizarse la bacteria *Akkermansia muciniphila* pasteurizada como nuevo alimento, con contenidos no superiores a 5×10^{10} células al día, en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, y en alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, para la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes.
- (4) El 24 de octubre de 2019, el solicitante también presentó a la Comisión una solicitud de protección de la información con derecho de propiedad registrado en relación con diversos estudios presentados en apoyo de la solicitud, a saber, un ensayo de mutación inversa en bacterias ⁽⁵⁾, un ensayo de los micronúcleos en células de mamífero *in vitro* ⁽⁶⁾, un estudio de búsqueda de dosis de toxicidad oral a 14 días en ratas ⁽⁷⁾, un estudio de toxicidad oral a 90 días en ratas ⁽⁸⁾, los datos de toxicidad publicados ⁽⁹⁾, un estudio de validación por citometría de flujo ⁽¹⁰⁾ y un estudio de resistencia a los antimicrobianos ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽⁵⁾ Brient, 2019a (no publicado).

⁽⁶⁾ Brient, 2019b (no publicado).

⁽⁷⁾ Bracken, 2019a (no publicado).

⁽⁸⁾ Bracken, 2019b (no publicado).

⁽⁹⁾ Druart C, Plovier H, Van Hul M, Brient A, Phipps KR, de Vos WM, Cani PD, 2020: «Toxicological Safety evaluation of pasteurized *Akkermansia muciniphila*» [Evaluación toxicológica de *Akkermansia muciniphila* pasteurizada], *Journal of Applied Toxicology*, 41:276-290.

⁽¹⁰⁾ Jensen, 2019 (no publicado).

⁽¹¹⁾ Gueimonde, 2019 (no publicado).

- (5) El 19 de mayo de 2020, la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de *Akkermansia muciniphila* pasteurizada como nuevo alimento.
- (6) El 7 de julio de 2021, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de *Akkermansia muciniphila* pasteurizada como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽¹²⁾.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que *Akkermansia muciniphila* pasteurizada es segura con arreglo las condiciones de uso y para las poblaciones destinatarias propuestas, con contenidos no superiores a $3,4 \times 10^{10}$ células/día. Por lo tanto, ese dictamen científico ofrece motivos suficientes para establecer que *Akkermansia muciniphila* pasteurizada, si se utiliza con contenidos no superiores a $3,4 \times 10^{10}$ células/día en complementos alimenticios y en alimentos para usos médicos especiales destinados a la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en los datos del ensayo de mutación inversa en bacterias, el ensayo de los micronúcleos en células de mamífero *in vitro*, el estudio de búsqueda de dosis de toxicidad oral a 14 días en ratas, el estudio de toxicidad oral a 90 días en ratas, el estudio de validación del método para el análisis de la formulación para el estudio de toxicidad oral a 90 días en ratas y el estudio de resistencia a los antimicrobianos.
- (9) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos datos y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) El solicitante declaró que tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los datos procedentes del ensayo de mutación inversa en bacterias, del ensayo de los micronúcleos en células de mamífero *in vitro*, del estudio de búsqueda de dosis de toxicidad oral a 14 días en ratas, del estudio de toxicidad oral a 90 días en ratas, de los datos de toxicidad publicados, del estudio de validación por citometría de flujo y del estudio de resistencia a los antimicrobianos en el momento en que presentó la solicitud, por lo que los terceros no podían legalmente acceder a esos estudios ni utilizarlos.
- (11) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había demostrado de manera suficiente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por lo tanto, los datos procedentes del ensayo de mutación inversa en bacterias, del ensayo de los micronúcleos en células de mamífero *in vitro*, del estudio de búsqueda de dosis de toxicidad oral a 14 días en ratas, del estudio de toxicidad oral a 90 días en ratas, de los datos de toxicidad publicados, del estudio de validación por citometría de flujo y del estudio de resistencia antimicrobiana contenidos en el expediente del solicitante, en los que la Autoridad basó su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento y sin los cuales no habría podido evaluar dicho alimento, no deben ser utilizados por la Autoridad en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por consiguiente, durante ese período únicamente debe autorizarse al solicitante a comercializar en la Unión *Akkermansia muciniphila* pasteurizada.
- (12) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización relativa a *Akkermansia muciniphila* pasteurizada y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en el expediente del solicitante no impide que otros solicitantes puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización del mismo nuevo alimento si su solicitud está basada en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (13) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹²⁾ «Safety of pasteurised *Akkermansia muciniphila* as a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283»; *EFSA Journal* 2021:19(9):6780.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se incluirá *Akkermansia muciniphila* pasteurizada conforme se especifica en el anexo del presente Reglamento.
2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solamente el solicitante inicial:
empresa: A-Mansia Biotech SA;
dirección: rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert, Bélgica,
estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin remitirse a los datos protegidos con arreglo al artículo 2 o con el acuerdo de A-Mansia Biotech SA.
3. En la lista de la Unión contemplada en el apartado 1, la entrada incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado que figuran en el anexo.

Artículo 2

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud a partir de los cuales la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento contemplado en el artículo 1, estudios que el solicitante afirma que son de su propiedad y sin los cuales el nuevo alimento no podría haber sido autorizado, no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de A-Mansia Biotech SA.

Artículo 3

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

Artículo 4

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 8 de febrero de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo			
«<i>Akkermansia muciniphila</i> (pasteurizada)	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, destinados a la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes	3,4 × 10 ¹⁰ células/día	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “ <i>Akkermansia muciniphila</i> pasteurizada”.		Autorizado el 1 de marzo de 2022. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes	3,4 × 10 ¹⁰ células/día	En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan <i>Akkermansia muciniphila</i> pasteurizada figurará una declaración de que pueden ser consumidos únicamente por adultos, con excepción de las mujeres embarazadas y lactantes.		Solicitante: A-Mansia Biotech SA, rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert. Bélgica. Durante el período de protección de datos, solamente A-Mansia Biotech SA estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento <i>Akkermansia muciniphila</i> pasteurizada, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de A-Mansia Biotech SA. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 1 de marzo de 2027.».

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta la entrada siguiente: [OP, insértese en la versión española en orden alfabético]

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
« <i>Akkermansia muciniphila</i> (pasteurizada)	<p>Descripción: <i>Akkermansia muciniphila</i> pasteurizada (cepa ATCC BAA-835, CIP 107961) se produce por crecimiento anaerobio de la bacteria seguido de pasteurización, concentración de las células, crioconservación y liofilización.</p> <p>Características/Composición: Recuento total de células de <i>A. muciniphila</i> (células/g): $2,5 \times 10^{10}$ a $2,5 \times 10^{12}$ Recuentos de células viables de <i>A. muciniphila</i> (UFC/g): < 10 (LD) (*) Actividad acuosa: $\leq 0,43$ Humedad (%): $\leq 12,0$ Proteínas (%): $\leq 35,0$ Grasa (%): $\leq 4,0$ Ceniza bruta (%): $\leq 21,0$ Hidratos de carbono (%): 36,0-86,0</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total de los aerobios mesófilos: ≤ 500 UFC (**)/g Anaerobios sulfito-reductores: ≤ 50 UFC/g Coagulasa + <i>Staphylococci</i>: ≤ 10 UFC/g Enterobacterias: ≤ 10 UFC/g Levadura: ≤ 10 UFC/g Moho: ≤ 10 UFC/g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 100 UFC/g <i>Listeria</i> spp.: Ausencia en 25 g <i>Salmonella</i> spp.: Ausencia en 25 g <i>Escherichia coli</i>: Ausencia en 1 g</p> <p>(*) LD: Límite de detección. (**) Unidades formadoras de colonias.»</p>