

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/187 DE LA COMISIÓN**de 10 de febrero de 2022****por el que se autoriza la comercialización de ácidos grasos cetilados 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 4 de junio de 2020, la empresa Pharmanutra S.p.A. («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 ácidos grasos cetilados como nuevo alimento. El solicitante pedía asimismo que los ácidos grasos cetilados pudieran utilizarse en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ En la solicitud se especificaba que los complementos alimenticios están destinados a ser utilizados por la población adulta con un nivel máximo de uso de 2,1 g al día.

⁽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) El solicitante también presentó a la Comisión una solicitud de protección de la información con derecho de propiedad registrado en relación con diversos datos presentados en apoyo de la solicitud, a saber, ensayo de mutación inversa en bacterias ⁽⁴⁾; ensayo de los micronúcleos *in vitro* ⁽⁵⁾; estudio de toxicidad a 14 días en ratas ⁽⁶⁾; estudio de toxicidad a 13 semanas en ratas ⁽⁷⁾; cuadro recapitulativo de las observaciones estadísticamente significativas en los estudios de toxicidad ⁽⁸⁾; certificados de análisis, pruebas por lotes y métodos de análisis ⁽⁹⁾; datos de estabilidad ⁽¹⁰⁾.
- (5) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 20 de julio de 2020 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico previa evaluación de los ácidos grasos cetilados como nuevo alimento.
- (6) El 26 de mayo de 2021, la Autoridad adoptó su dictamen científico titulado «Safety of Cetylated Fatty Acids as a Novel Food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Seguridad de los ácidos grasos cetilados como nuevo alimento, etc.] ⁽¹¹⁾. Este dictamen se ajusta a los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen, la Autoridad concluyó que el nuevo alimento, los ácidos grasos cetilados, es seguro a un nivel de ingesta de 1,6 g al día para la población adulta. Este nivel de ingesta segura es inferior al nivel máximo de ingesta de 2,1 g al día propuesto por el solicitante. Como indica la Autoridad, se consideró que la dosis más alta estudiada en un estudio de toxicidad subcrónica era el nivel sin efecto adverso observado (NOAEL). Aplicando el factor de incertidumbre por defecto y un peso corporal por defecto para la población adulta, esto da lugar a una ingesta de 1,6 g al día.
- (8) Por tanto, el dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que los ácidos grasos cetilados, usados en complementos alimenticios para la población adulta con un contenido máximo de 1,6 g al día, cumplen los requisitos para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) Los complementos alimenticios que contengan ácidos grasos cetilados no deben ser consumidos por personas menores de dieciocho años, por lo que debe establecerse un requisito de etiquetado para informar adecuadamente a los consumidores al respecto.
- (10) En su dictamen, la Autoridad también llegó a la conclusión de que el ensayo de mutación inversa en bacterias, el ensayo de los micronúcleos *in vitro*, el estudio de toxicidad a 13 semanas en ratas, el cuadro recapitulativo de las observaciones estadísticamente significativas en los estudios de toxicidad, los certificados de análisis, pruebas por lotes y métodos de análisis y los datos de estabilidad sirvieron de base para determinar la seguridad del nuevo alimento. La Autoridad también señaló que no habría podido llegar a su conclusión sin esos datos, que el solicitante afirma que son de su propiedad.
- (11) 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.
- (12) El solicitante declaró que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a esos datos con arreglo al Derecho nacional y que, por consiguiente, ningún tercero puede utilizarlos ni acceder o remitirse a ellos legalmente.

⁽⁴⁾ Thompson, 2017. Report, Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using *Salmonella typhimurium* and *Escherichia coli* *Salmonella typhimurium* and *Escherichia coli*. Envigo Study Number: NW13QW. 4 de diciembre de 2017 (no publicado).

⁽⁵⁾ Morris, 2017. Report, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes *in vitro*. Envigo Study Number: SL29LL. Fecha de emisión: 9 de noviembre de 2017 (no publicado).

⁽⁶⁾ Piras, 2019. Final Report. 14-day repeated oral toxicity study in CRL CD (SD) Rat of the product named Cetilar. Nota:/080118 (no publicado).

⁽⁷⁾ Piras, 2020. Final Report. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study. Nota:/080118 (no publicado).

⁽⁸⁾ Apéndice B3. Piras (2020) (no publicado).

⁽⁹⁾ Anexo III (no publicado).

⁽¹⁰⁾ Anexo IV (no publicado).

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6670.

- (13) 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, el ensayo de mutación inversa en bacterias ⁽¹²⁾, el ensayo de los micronúcleos *in vitro* ⁽¹³⁾, el estudio de toxicidad a 13 semanas en ratas ⁽¹⁴⁾, el cuadro recapitulativo de las observaciones estadísticamente significativas en los estudios de toxicidad ⁽¹⁵⁾, los certificados de análisis, pruebas por lotes y métodos de análisis ⁽¹⁶⁾ y los datos de estabilidad ⁽¹⁷⁾ contenidos en el expediente del solicitante no deben ser utilizados por la Autoridad en beneficio de ningún 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, la autorización de comercialización de los ácidos grasos cetilados en la Unión debe limitarse al solicitante.
- (14) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de los ácidos grasos cetilados y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en su expediente 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 con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (16) 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

- Los ácidos grasos cetilados especificados en el anexo del presente Reglamento se incluirán en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
- Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solamente el solicitante inicial:

empresa: Pharmanutra S.p.A.,

dirección: Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Italia

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento a que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para este nuevo alimento sin remitirse a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento, o con el acuerdo de Pharmanutra S.p.A.
- 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 del presente Reglamento.

Artículo 2

Los estudios 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 Pharmanutra S.p.A.

⁽¹²⁾ Thompson, 2017. Report, Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using *Salmonella typhimurium* and *Escherichia coli* *Salmonella typhimurium* and *Escherichia coli*. Envigo Study Number: NW13QW. 4 de diciembre de 2017 (no publicado).

⁽¹³⁾ Morris, 2017. Report, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro. Envigo Study Number: SL29LL. Fecha de emisión: 9 de noviembre de 2017 (no publicado).

⁽¹⁴⁾ Piras, 2020. Final Report. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study. Nota:080118 (no publicado).

⁽¹⁵⁾ Apéndice B3. Piras (2020) (no publicado).

⁽¹⁶⁾ Anexo III (no publicado).

⁽¹⁷⁾ Anexo IV (no publicado).

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 10 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 [OP, insértese en la versión española en orden alfabético]:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
« Ácidos grasos cetilados »	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será “preparado de ácidos grasos cetilados”. 2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento figurará una declaración que precise que estos complementos alimenticios no deben ser consumidos por personas menores de 18 años.		Autorizado el 3 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. Solicitante: Pharmanutra S.p.A., Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Italia. Durante el período de protección de datos, solamente Pharmanutra S.p.A. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento ácidos grasos cetilados, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia 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 la conformidad de Pharmanutra S.p.A. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 3 de marzo de 2027.».
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta	1,6 g/día			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
« Ácidos grasos cetilados »	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento consiste principalmente en una mezcla de ácido mirístico cetilado y ácido oleico cetilado sintetizados a partir de alcohol cetílico, ácido mirístico y ácido oleico, y, en menor medida, otros ácidos grasos cetilados y otros compuestos del aceite de oliva.</p> <p>Características/composición: Contenido de ésteres: 70-80 %, de los cuales: oleato de cetilo: 22-30 %, miristato de cetilo: 41-56 % Triglicéridos: 22-25 %</p>

Índice de acidez (mg KOH/g): ≤ 5
Índice de saponificación (mg KOH/g): 130-150

Criterios microbiológicos:

Recuento microbiológico aeróbico total: $\leq 1\ 000$ UFC/g

Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g

KOH: hidróxido de potasio

UFC: unidades formadoras de colonias».