



2026/1219

10.6.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1219 DE LA COMISIÓN

de 9 de junio de 2026

por el que se autoriza la comercialización del éster propionato de inulina como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(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, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos pueden comercializarse en la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 14 de febrero de 2018, el Imperial College Hammersmith Campus («el solicitante») presentó una solicitud de autorización a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar en la Unión el éster propionato de inulina como nuevo alimento. El solicitante pidió que el nuevo alimento pudiera utilizarse en barras de cereales y batidos de frutas destinados a la población general.
- (4) El 14 de febrero de 2018, el solicitante presentó también a la Comisión una solicitud de protección de los siguientes datos sujetos a derechos de propiedad: análisis por lotes, incluida la cuantificación de la inulina y el propionato y los métodos analíticos internos ⁽³⁾, y un estudio de ensayo en humanos ⁽⁴⁾.
- (5) El 16 de julio de 2018, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que emitiera un dictamen científico sobre el éster propionato de inulina como nuevo alimento.
- (6) El 25 de junio de 2025, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del éster propionato de inulina como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁵⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el nuevo alimento, el éster propionato de inulina, es seguro en las condiciones de uso propuestas.
- (8) El dictamen científico de la Autoridad abarca los datos sobre la composición del nuevo alimento, incluidos los parámetros químicos y microbiológicos. Sin embargo, en opinión de la Autoridad, estos parámetros no se reflejan en las especificaciones del nuevo alimento. Para garantizar la seguridad del nuevo alimento, es necesario que sus especificaciones incluyan los parámetros químicos y microbiológicos pertinentes.
- (9) En su dictamen científico, la Autoridad también señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se había basado en datos sujetos a derechos de propiedad relativos a los análisis por lotes, incluidas la cuantificación de inulina y de propionato y los métodos analíticos internos, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Anexo A: Informes de análisis de lotes, Anexo B: Métodos analíticos internos, cuantificación de inulina y propionato (apartado 2.c.1.3 del expediente).

⁽⁴⁾ Apartado 2.i.6.3 del expediente.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal*, 2025;23:e9534.

- (10) La Comisión pidió al solicitante aclaraciones adicionales sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre esos datos y estudios, y que explicara su alegación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios pertinentes en el momento de presentar la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (12) La Comisión ha evaluado toda la información facilitada por el solicitante y considera que este ha justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, los análisis por lotes, incluida la cuantificación de la inulina y el propionato y los métodos analíticos internos deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar el éster propionato de inulina en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (13) No obstante, tal limitación al uso exclusivo del solicitante de la autorización y el derecho a remitirse a los datos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar una autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique dicha autorización.
- (14) Es conveniente que la inclusión del éster propionato de inulina como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información a que se refiere el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) El éster propionato de inulina debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Por lo tanto, procede 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

1. Se autoriza la comercialización del éster propionato de inulina en la Unión.

El éster propionato de inulina se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

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

Artículo 2

Solo el Imperial College Hammersmith Campus ⁽⁶⁾ está autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 30 de junio de 2026, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o cuente con el acuerdo del Imperial College Hammersmith Campus.

Artículo 3

Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo del Imperial College Hammersmith Campus.

⁽⁶⁾ DuCane Road London W12 0NN (Reino Unido).

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 9 de junio de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento Delegado (UE) 2017/2470 se modifica de la siguiente manera:

(1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente 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
	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo			
«Éster propionato de inulina»	Barritas de cereales	17 g / 100 g	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «éster propionato de inulina».		<p>Autorizado el 30 de junio de 2026. 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.</p> <p>Solicitante: Imperial College Hammersmith Campus, DuCane Road London W12 0NN (Reino Unido).</p> <p>-Durante el período de protección de datos, solamente el Imperial College Hammersmith Campus estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento éster propionato de inulina, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o cuente con el acuerdo del Imperial College Hammersmith Campus.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 30 de junio de 2031.»</p>
	Batidos de frutas	3 g / 100 ml			

(2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente en orden alfabético:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Éster propionato de inulina»	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento, éster propionato de inulina, se obtiene por síntesis a partir de inulina y anhídrido propiónico.</p> <p>Propiedades físicas y químicas: Aspecto: polvo entre blanco y blanquecino</p> <p>Composición: Inulina (% p/p): 65-95 Ácido propiónico libre (% p/p): < 1 Propionato esterificado (% p/p): 5-35</p>

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	<p>Éster propionato de inulina (% p/p) después de la hidrólisis: 100-112 Nitrógeno total (g / 100 g): < 0,1 Grasas totales (g / 100 g): < 0,5 Sodio (% p/p): < 0,1</p> <p>Parámetros químicos: Arsénico: < 0,1 mg/kg Cadmio: < 0,01 mg/kg Plomo: < 0,05 mg/kg Mercurio: < 0,05 mg/kg</p> <p>Parámetros microbiológicos: Recuento total de aerobios: < 1 000 UFC/g <i>Listeria</i> spp.: ND / 25 g <i>E. coli</i>: < 10 UFC/g Enterobacterias: < 10 UFC/g UFC: unidades formadoras de colonias.».</p>