

2026/391

24.2.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/391 DE LA COMISIÓN**de 23 de febrero de 2026****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que respecta a las condiciones de uso y los requisitos específicos de etiquetado del nuevo alimento *Akkermansia muciniphila* pasteurizada****(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 de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al 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) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/168 de la Comisión ⁽³⁾ se autorizó, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283, la comercialización de *Akkermansia muciniphila* pasteurizada como nuevo alimento para su uso en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾, destinados a la población adulta, excluidas las mujeres embarazadas o lactantes.
- (4) Por tanto, la lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye *Akkermansia muciniphila* pasteurizada como nuevo alimento autorizado.
- (5) El 19 de diciembre de 2023, la empresa «The Akkermansia Company SA» («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de cambio de las condiciones de uso de *Akkermansia muciniphila* pasteurizada. El solicitante propuso inicialmente ampliar las condiciones de uso del nuevo alimento para utilizarlo como ingrediente en una amplia gama de alimentos, en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, y en alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, destinados a la población general de entre 12 y 18 años, así como a las mujeres embarazadas o lactantes. Durante el proceso de evaluación de riesgos, el

⁽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⁾ 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 (DO L 28 de 9.2.2022, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/168/oj).

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁵⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

solicitante retiró la parte de la solicitud relativa al uso del nuevo alimento como ingrediente en una amplia gama de alimentos. El solicitante pidió que el nuevo alimento se utilizara en complementos alimenticios y alimentos para usos médicos especiales destinados a la población general de entre 12 y 14 años, con un nivel máximo de uso de $2,1 \times 10^{10}$ células/día. El solicitante propuso un nivel máximo de uso de $3,0 \times 10^{10}$ células/día para los complementos alimenticios y los alimentos para usos médicos especiales destinados a la población general de entre 14 y 18 años. El solicitante propuso un nivel máximo de uso de $3,4 \times 10^{10}$ células/día para los complementos alimenticios y los alimentos para usos médicos especiales destinados a las mujeres embarazadas o lactantes. Por último, el solicitante pidió que se modificaran los requisitos adicionales de etiquetado existentes, dado que la declaración en la que se indica que solo los adultos, excluidas las mujeres embarazadas o lactantes, deben consumir los complementos alimenticios que contienen *Akkermansia muciniphila* pasteurizada ya no es adecuada, teniendo en cuenta que se prevé armonizar el nivel de *Akkermansia muciniphila* pasteurizada en todos los grupos de población.

- (6) A raíz de una solicitud de la Comisión, el solicitante presentó documentación jurídica que demuestra que el titular de la autorización existente «A-Mansia Biotech S.A.» para *Akkermansia muciniphila* pasteurizada ha cambiado su nombre por el del solicitante, The Akkermansia Company SA. Procede, por tanto, actualizar el nombre del titular de la autorización en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
- (7) El 19 de diciembre de 2023, el solicitante presentó a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad para el estudio titulado «Intake assessment report» (Informe de evaluación de la ingesta), que apoyaba el uso propuesto del nuevo alimento como ingrediente de una amplia gama de alimentos, de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Durante el proceso de evaluación de riesgos, el solicitante retiró esta petición de protección de datos, dado que el uso propuesto ya no estaba incluido en el ámbito de la solicitud.
- (8) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 12 de febrero de 2024 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico sobre los cambios de las condiciones de *Akkermansia muciniphila* pasteurizada como nuevo alimento.
- (9) El 27 de agosto de 2025 la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la «Seguridad de la ampliación del uso de *Akkermansia muciniphila* pasteurizada como nuevo alimento»⁽⁶⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que los cambios propuestos son seguros para la población general de entre 12 y 18 años. Sin embargo, la Autoridad también llegó a la conclusión de que no puede determinarse la seguridad del nuevo alimento en el caso de las mujeres embarazadas o lactantes. Procede, por tanto, modificar las condiciones de uso de *Akkermansia muciniphila* pasteurizada para incluir a la población general de entre 12 y 18 años.
- (11) La información proporcionada por el solicitante y el dictamen de la Autoridad ofrecen motivos suficientes para determinar que los cambios de las condiciones de uso de *Akkermansia muciniphila* pasteurizada cumplen las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (12) También procede modificar los requisitos de etiquetado del nuevo alimento *Akkermansia muciniphila* pasteurizada, en consonancia con el cambio de las condiciones de uso y las conclusiones del dictamen de la Autoridad.
- (13) Por lo tanto, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (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.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9632 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9632>).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

Artículo 2

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 23 de febrero de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente a «*Akkermansia muciniphila* (pasteurizada)» se sustituye por el texto 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 destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, con excepción de los alimentos para usos médicos especiales destinados a niños menores de 12 años y a mujeres embarazadas o lactantes.	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos, pero no más de: — $2,1 \times 10^{10}$ células/día para la población general de más de 12 años de edad; — $3,0 \times 10^{10}$ células/día para la población general de más de 14 años de edad; — $3,4 \times 10^{10}$ células/día para la población adulta.	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será « <i>Akkermansia muciniphila</i> pasteurizada». El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan <i>Akkermansia muciniphila</i> pasteurizada deberá llevar una declaración de que no deben consumir dichos complementos alimenticios a) las mujeres embarazadas o lactantes; b) los lactantes y niños menores de 12 años/los lactantes, niños y adolescentes menores de 14 años/los lactantes, niños y adolescentes menores de 18 años, en función de los grupos de edad a los que vaya destinado el complemento alimenticio.		Autorizado el 1 de marzo de 2022. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: The Akkermansia Company SA., rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 Mont-Saint-Guibert (Bélgica). Durante el período de protección de datos, solamente The Akkermansia Company SA estará autorizada 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 la conformidad de The Akkermansia Company SA. Fecha en la que finaliza la protección de datos: el 1 de marzo de 2027.».
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los lactantes y los niños menores de 12 años, así como las mujeres embarazadas o lactantes.	$2,1 \times 10^{10}$ células/día para la población general de más de 12 años de edad; $3,0 \times 10^{10}$ células/día para la población general de más de 14 años de edad; $3,4 \times 10^{10}$ células/día para la población adulta.			