

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1976 DE LA COMISIÓN

de 25 de noviembre de 2019

por el que se autoriza la comercialización de la fenilcapsaicina 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 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 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 de la Comisión ⁽²⁾, 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, la Comisión debe decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y sobre la actualización de la lista de la Unión.
- (4) El 7 de febrero de 2018 la empresa aXichem AB («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 para comercializar en la Unión la fenilcapsaicina obtenida por síntesis química como nuevo alimento. La solicitud se refiere al uso de fenilcapsaicina en alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, a excepción de aquellos destinados a los lactantes, niños de corta edad y menores de once años, y en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, destinados a la población general mayor de once años.
- (5) El solicitante también presentó a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad en relación con una serie de estudios que había presentado en apoyo de la solicitud, a saber: un estudio *in vivo* sobre la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción («ADME») con fenilcapsaicina en ratas ⁽⁵⁾, un estudio ADME *in vivo* con capsaicina en ratas ⁽⁶⁾, un estudio sobre un ensayo de mutación inversa en bacterias con fenilcapsaicina ⁽⁷⁾, un ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con fenilcapsaicina ⁽⁸⁾, un estudio de toxicidad oral de 90 días en ratas Wistar con fenilcapsaicina ⁽⁹⁾, y un ensayo de activación de TRPV1 usando la línea celular HEK293 con fenilcapsaicina y capsaicina ⁽¹⁰⁾.
- (6) El 27 de agosto de 2018, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que efectuase una evaluación de la fenilcapsaicina como nuevo alimento, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽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⁾ 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).

⁽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).

⁽⁵⁾ Feng *et al.*, 2012a (sin publicar).

⁽⁶⁾ Feng *et al.*, 2012b (sin publicar).

⁽⁷⁾ Schreib, 2015 (sin publicar).

⁽⁸⁾ Donath, 2016 (sin publicar).

⁽⁹⁾ Stiller, 2016 (sin publicar).

⁽¹⁰⁾ Yang y Dong, 2015 (sin publicar).

- (7) El 15 de mayo de 2019, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la fenilcapsaicina como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁾. Dicho dictamen está en consonancia con los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen, la Autoridad concluyó que la fenilcapsaicina es segura en las condiciones de uso propuestas. Por lo tanto, el dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la fenilcapsaicina, en los usos y a los niveles de uso propuestos, cuando se utiliza en alimentos para usos médicos especiales, a excepción de aquellos destinados a los lactantes, niños de corta edad y menores de once años, y cuando se utiliza en complementos alimenticios destinados a la población general mayor de once años, cumple lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) En su dictamen sobre la fenilcapsaicina, la Autoridad consideró que los datos del estudio ADME *in vivo* con fenilcapsaicina en ratas, el estudio ADME *in vivo* con capsaicina en ratas, el ensayo de mutación inversa en bacterias con fenilcapsaicina, los ensayos *in vitro* de micronúcleos en células de mamífero, el estudio de toxicidad oral de 90 días en ratas Wistar con fenilcapsaicina y el ensayo de activación de TRPV1 usando la línea celular HEK293 con fenilcapsaicina y capsaicina constituían la base para establecer la seguridad del nuevo alimento. Por lo tanto, consideró que no hubieran podido alcanzarse las conclusiones sobre la seguridad de la fenilcapsaicina sin los datos procedentes de estos estudios.
- (10) Tras recibir el dictamen de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que detallara su justificación de los derechos de propiedad del estudio ADME *in vivo* con fenilcapsaicina en ratas, del estudio ADME *in vivo* con capsaicina en ratas, del ensayo de mutación inversa en bacterias con fenilcapsaicina, de los ensayos *in vitro* de micronúcleos en células de mamífero con fenilcapsaicina, del estudio de 90 días de toxicidad oral en ratas con fenilcapsaicina y el ensayo de activación de TRPV1 usando la línea celular HEK293 con fenilcapsaicina y capsaicina, y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a estos estudios, tal como se menciona en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad exclusivos para remitirse al estudio con arreglo al Derecho nacional y que, por lo tanto, terceras partes no podían acceder legalmente a estos estudios o utilizarlos.
- (12) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por lo tanto, los datos de los estudios incluidos en el expediente del solicitante que sirvieron de base para que la Autoridad dictaminara la seguridad del nuevo alimento y de la fenilcapsaicina, y sin los cuales la Autoridad no hubiera podido evaluar el nuevo alimento, no podrán 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, la comercialización en la Unión del nuevo alimento autorizado por el presente Reglamento debe restringirse al solicitante durante un período de cinco años.
- (13) Sin embargo, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización de la fenilcapsaicina, y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en su expediente, no impide que otros solicitantes pidan una autorización para comercializar este mismo nuevo alimento, siempre que su solicitud se base en información obtenida de manera legal que justifique la autorización con arreglo al presente Reglamento.
- (14) La Directiva 2002/46/CE establece requisitos relativos a los complementos alimenticios. El uso de la fenilcapsaicina debe autorizarse sin perjuicio de lo dispuesto en dicha Directiva.
- (15) El Reglamento (UE) n.º 609/2013 establece requisitos relativos 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. El uso de fenilcapsaicina debe autorizarse sin perjuicio de lo dispuesto en dicho Reglamento.
- (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. La fenilcapsaicina, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5718.

2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solamente el solicitante:

Empresa: aXichem AB;

Dirección: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Suecia,

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 autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, o con el acuerdo de aXichem AB.

3. La entrada de la lista de la Unión a que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.

4. La autorización establecida en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y de lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE.

Artículo 2

Los estudios e informes incluidos en el expediente de solicitud a partir del cual la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento a que se hace referencia en el artículo 1, que el solicitante afirma que cumplen los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, no podrán utilizarse 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 la conformidad de aXichem AB.

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 25 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta en orden alfabético 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
«Fenilcapsaicina»	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “fenilcapsaicina”.		Autorizado el 19 de diciembre de 2019. Esta inclusión en la lista 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: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö (Suecia). Durante el período de protección de datos, solamente aXichem AB estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento fenilcapsaicina, 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 aXichem AB».
	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excluidos los alimentos destinados a lactantes, niños de corta edad y niños menores de once años	2,5 mg/día			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población general, excluidos los niños menores de once años.	2,5 mg/día			

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Fenilcapsaicina»	<p>Descripción/Definición: La fenilcapsaicina(N-[(4-hidroxi-3-metoxifenil)metilo]-7-fenilhepto-6-ynamida, C₂₁H₂₃NO₃, n.º CAS: 848127-67-3) se sintetiza químicamente a través de un proceso de síntesis en dos fases, que implica, en su primera fase, la producción del ácido acetilénico intermedio mediante una reacción de fenilo acetileno con un derivado de ácido carboxílico y, en su segunda fase, una serie de reacciones del ácido acetilénico intermedio con derivado de vanillilamina para producir fenilcapsaicina.</p> <p>Características/composición: Pureza (% de materia seca): ≥ 98 % Humedad: ≤ 0,5 % Subproductos de producción relacionados con la síntesis total: ≤ 1,0 % N,N-dimetil-formamida: ≤ 880 mg/kg Diclorometano: ≤ 600 mg/kg Dimetoxietano: ≤ 100 mg/kg Acetato de etilo: ≤ 0,5 % Otros disolventes: ≤ 0,5 %</p>

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	<p>Metales pesados: Plomo: ≤ 1,0 mg/kg Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Arsénico: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total en placa: ≤ 10 UFC/g Coliformes: ≤ 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: negativo/10 g <i>Salmonella</i> spp.: negativo/10 g Levaduras y mohos: ≤ 10 UFC/g UFC: unidades formadoras de colonias»</p>