

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1373 DE LA COMISIÓN**de 5 de agosto de 2022****por el que se autoriza la comercialización del hidróxido de hierro adipato tartrato 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 pueden comercializarse en la Unión los alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 21 de febrero de 2020, la empresa Nemysis Limited («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de comercialización de hidróxido de hierro adipato tartrato («IHAT», por sus siglas en inglés) en la Unión como nuevo alimento para su uso como fuente de hierro en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, en forma de cápsulas, a niveles de hasta 100 mg/día, que corresponderían a hasta 36 mg de hierro (Fe) al día, destinado a la población general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad. En la solicitud, el solicitante indicó que el IHAT, como nanomaterial artificial, es un nuevo alimento en el sentido del artículo 3, apartado 2, letra a), inciso viii), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (4) El 21 de febrero de 2020, el solicitante presentó asimismo a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad industrial en relación con un ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* ⁽⁴⁾, un ensayo de mutación génica en células de mamífero *in vitro* utilizando el gen de la timidina—cinasa ⁽⁵⁾ y un estudio de toxicidad oral de 90 días en roedores ⁽⁶⁾, presentados en apoyo de la solicitud.
- (5) El 3 de julio de 2020, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que llevara a cabo una evaluación del IHAT como nuevo alimento.
- (6) El 27 de octubre de 2021, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del hidróxido de hierro adipato tartrato como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283, y como fuente de hierro en el contexto de la Directiva 2002/46/CE ⁽⁷⁾, de conformidad con el artículo 11 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⁾ 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⁾ Nemysis Limited (2019, no publicado).

⁽⁵⁾ Nemysis Limited (2019, no publicado).

⁽⁶⁾ Nemysis Limited (2019, no publicado).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6935.

- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el IHAT es seguro en las condiciones de uso propuestas, para la población a la que va destinado y a niveles que no superen los 100 mg/día, y que es una fuente de hierro biodisponible. No obstante, en su dictamen, la Autoridad señaló que, dado que no había fijado un límite superior de ingesta tolerable, la ingesta de hierro a partir de complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento podría superar los niveles orientativos para la población fijados por los Estados miembros, y que la ingesta combinada de hierro a partir de complementos alimenticios que contienen el nuevo alimento y la dieta de base sería elevada. Atendiendo a las consideraciones de la Autoridad y al papel fundamental del hierro en la fisiología, el crecimiento y el desarrollo humanos, especialmente en las primeras etapas de la vida, así como a la delgada línea que separa los efectos beneficiosos y negativos del hierro para la salud en función de las ingestas, la Comisión considera necesario adoptar un enfoque cauteloso.
- (8) Por consiguiente, la Comisión pidió al solicitante que reconsiderase los niveles de IHAT propuestos en su solicitud, de hasta 100 mg/día, que corresponderían a hasta 36 mg de hierro (Fe) al día para la población en general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad. En respuesta a la petición de la Comisión, el solicitante modificó su solicitud y propuso el uso de IHAT a niveles no superiores a 100 mg/día, limitando los niveles de hierro correspondientes hasta 30 mg Fe/día, en los complementos alimenticios destinados a la población adulta, y a niveles no superiores a 50 mg de IHAT/día, limitando los niveles de hierro correspondientes a 14 mg Fe/día, en los complementos alimenticios destinados a niños y adolescentes menores de 18 años, excluidos los niños menores de cuatro años. Además, el solicitante indicó que ajustaría los niveles de IHAT en los complementos alimenticios comercializados en un Estado miembro para limitar los niveles máximos de hierro correspondientes a los valores indicativos fijados por ese Estado miembro para cada grupo de edad de la población. La Comisión considera que los usos revisados cumplirían las condiciones para la comercialización del IHAT de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) Es conveniente que la inclusión del IHAT como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) En el mismo dictamen científico, la Autoridad consideró que, debido a la presencia de níquel en el nuevo alimento, el consumo de complementos alimenticios que contengan 100 mg de IHAT puede provocar reacciones alérgicas relacionadas con la dermatitis en personas de hasta 10 años previamente sensibilizadas al níquel tras un contacto con la piel, ya que la ingesta de níquel procedente del nuevo alimento no daría lugar a un margen de exposición (ME) por ingesta de níquel considerado por la Autoridad poco preocupante para la salud de los niños y adolescentes menores de 18 años en el percentil 95 superior de la exposición alimentaria al níquel⁽⁸⁾. Sin embargo, atendiendo a los usos modificados propuestos del nuevo alimento a niveles no superiores a 50 mg de IHAT/día en los complementos alimenticios destinados a niños y adolescentes menores de 18 años, excluidos los niños menores de cuatro años, la ingesta de níquel procedente del nuevo alimento será superior o cercana al ME considerado poco preocupante para la salud por la Autoridad, y no contribuirá significativamente a la ingesta total de níquel a partir de los alimentos y el agua potable. Teniendo en cuenta estas consideraciones y el enfoque conservador incorporado en la evaluación de la ingesta hecha por la Autoridad, que utilizó la exposición alimentaria del percentil 95 para derivar el ME de níquel poco preocupante para la salud, la Comisión considera improbable que el riesgo de reacciones alérgicas de dermatitis de contacto en ese grupo de edad se manifieste en situaciones reales. Por lo tanto, la Comisión considera que no es necesario ningún requisito de etiquetado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283 por lo que respecta a la alergenicidad.
- (11) Por otra parte, en su dictamen científico, la Autoridad consideró también que su conclusión sobre la seguridad del IHAT y la biodisponibilidad del hierro está estrechamente vinculada a las propiedades fisicoquímicas específicas, la distribución granulométrica y el perfil de aglomeración del nuevo alimento que se obtiene por el efecto combinado del uso de la forma capsular de los complementos alimenticios que contienen el nuevo alimento, así como a la ausencia de sustancias distintas del adipato, el tartrato y el cloruro sódico utilizados en la producción del IHAT. En consecuencia, la Autoridad consideró que el perfil de seguridad del nuevo alimento y la biodisponibilidad de la fuente de nutrientes pueden verse afectados y tendrán que evaluarse caso por caso si otras formas de complementos alimenticios (como comprimidos, pastillas, sobrecitos de polvos, gomas o jarabes) se utilizan solas o en combinación con adipato, tartrato y cloruro sódico, o con sustancias distintas del adipato, el tartrato y el cloruro sódico, o si se utilizan otras sustancias en las formas capsulares de los complementos alimenticios. Por ello, cuando otras formas de complementos alimenticios (como comprimidos, pastillas, sobrecitos de polvos, gomas o jarabes) se utilicen en combinación con adipato, tartrato y cloruro sódico o en combinación con otras sustancias, o si se utilizan otras sustancias en los complementos alimenticios en forma capsular que contengan el nuevo alimento, es conveniente que la granulometría y el estado de aglomeración del nuevo alimento se ajusten a las especificaciones autorizadas y que la biodisponibilidad del hierro deba ser conforme a la biodisponibilidad evaluada por la Autoridad en su dictamen científico.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6268.

- (12) En su dictamen científico, la Autoridad señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en datos científicos del ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro*, el ensayo de mutación génica en células de mamífero *in vitro* utilizando el gen de la timidina—cinasa y el estudio de toxicidad oral de 90 días en roedores, incluidos en el expediente del solicitante, sin los cuales no podría haber evaluado el nuevo alimento ni llegado a su conclusión.
- (13) La Comisión pidió al solicitante que aportase más precisiones sobre la justificación presentada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios, y que aclarase su alegación de un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) El solicitante declaró tener derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los datos científicos del ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro*, el ensayo de mutación génica en células de mamífero *in vitro* utilizando el gen de la timidina—cinasa y el estudio de toxicidad oral de 90 días en roedores en el momento de presentar la solicitud, y que terceras personas no pueden legalmente acceder a esos datos, utilizarlos ni remitirse a ellos.
- (15) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que quedaba suficientemente demostrado el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, los datos científicos del ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro*, el ensayo de mutación génica en células de mamífero *in vitro* utilizando el gen de la timidina—cinasa y el estudio de toxicidad oral de 90 días en roedores deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, la autorización para comercializar IHAT en la Unión debe concederse únicamente al solicitante durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (16) No obstante, que se limite al uso exclusivo del solicitante la autorización para la comercialización del IHAT y la referencia a los datos científicos incluidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan presentar solicitudes de autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que estas solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (17) El IHAT es un nanomaterial artificial tal como se define en el artículo 3, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, es conveniente que el nuevo alimento se indique claramente en la lista de ingredientes de los productos alimenticios que lo contengan seguido de la palabra «nano» entre paréntesis, de conformidad con el artículo 18 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).
- (18) El IHAT debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Conviene, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (19) 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 de hidróxido de hierro adipato tartrato en la Unión.

El hidróxido de hierro adipato tartrato deberá incluirse 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.

(*) Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

Artículo 2

Solo la empresa Nemysis Limited ⁽¹⁰⁾ está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 28 de agosto de 2022, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o con el acuerdo de Nemysis Limited.

Artículo 3

Los datos científicos que están incluidos en el expediente de solicitud y cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de Nemysis Limited durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor 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 5 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Dirección: Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC Dublín, Irlanda.

ANEXO

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
«Hidróxido de hierro adipato tartrato»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “hidróxido de hierro adipato tartrato (nano)”.		Autorizado el 28.8.2022. Esta inclusión se basa en datos científicos sujetos a derechos de propiedad y protegidos con arreglo al artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Nemysis Limited, Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC Dublín, Irlanda. Durante el período de protección de datos, únicamente Nemysis Limited estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento hidróxido de hierro adipato tartrato, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Nemysis Limited. Fecha de finalización de la protección de datos: 28.8.2027.».
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta	≤ 100 mg/día (≤ 30 mg Fe/día)	En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan hidróxido de hierro adipato tartrato se indicará que no deben ser consumidos por niños ni adolescentes menores de 18/niños menores de 4 años (*).		
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para niños y adolescentes menores de 18 años, excluidos los niños menores de cuatro años	≤ 50 mg/día (≤ 14 mg Fe/día)	(*) En función del grupo de edad al que se destine el complemento alimenticio.		

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Hidróxido de hierro adipato tartrato»	<p>Descripción/definición:</p> <p>El hidróxido de hierro adipato tartrato (IHAT) es un nanomaterial artificial en polvo inodoro, insoluble en agua y fabricado mediante una síntesis química que incluye una serie de etapas con reacción ácido-base, precipitación, filtración y secado.</p> <p>Los complementos alimenticios que contienen el nuevo alimento se fabrican en forma capsular. El exceso de adipato, tartrato y cloruro sódico se utiliza a los niveles resultantes del proceso de producción para ayudar a estabilizar el IHAT y garantizar la granulometría autorizada. Si se utilizan otras formas de complementos alimenticios (como comprimidos, pastillas, bolsitas de polvos, gomas, jarabes, etc.) en combinación con adipato, tartrato y cloruro sódico o en combinación con otras sustancias, o si se utilizan otras sustancias en los complementos alimenticios en forma capsular que contengan el nuevo alimento, deberá garantizarse que se mantiene la granulometría autorizada de las partículas de IHAT.</p>
	<p>Nombre común</p> <p>Oxohidróxido de hierro adipato tartrato</p>
	<p>Otras denominaciones</p> <p>Hidróxido de hierro adipato tartrato, oxihidróxido de hierro adipato tartrato</p>
	<p>Denominación comercial</p> <p>IHAT</p>
	<p>Número CAS</p> <p>2460638-28-0</p>
	<p>Fórmula molecular (calculada)</p> <p>$FeO_m(OH)_n(H_2O)_x(C_4H_6O_6)_y(C_6H_{10}O_4)_z$ <i>donde: m y n no están definidos, de acuerdo con la práctica aceptada para los oxihidróxidos férricos de hierro (*)</i> $x = 0,28-0,88$ $y = 0,78-1,50$ $z = 0,04-0,19$ Los ácidos tartárico ($C_4H_6O_6$) y adípico ($C_6H_{10}O_4$) se representan en su forma protonada.</p>
	<p>Peso molecular</p> <p>Peso molecular medio: 35 803,4 Da (límite inferior-superior: 27 670,5-45 319,4 Da)</p>
	<p>Características/composición</p> <p>Físicas/químicas</p> <p>hierro (% de materia seca): 24,0-36,0 adipato (% de materia seca): 1,5-4,5 tartrato (% de materia seca): 28,0-40,0 contenido de agua (%): 10,0-21,0 sodio (% de materia seca): 9,0-11,0 cloruro (% de materia seca): 2,6-4,2</p>

Distribución en fases

soluble (%): 2,0-4,0

nano (%): 92,0-98,0

micro (%): 0,0-3,0

Tamaño de las partículas primariasdiámetro mediano ⁽¹⁾: 1,5-2,3 nmdiámetro medio ⁽¹⁾: 1,8-2,8 nmDv(10) ⁽²⁾: 1,5-2,5 nmDv(50) ⁽²⁾: 2,5-3,5 nmDv(90) ⁽²⁾: 5,0-6,0 nm**Metales pesados**

arsénico: < 0,80 mg/kg

níquel: < 50,0 mg/kg

Disolventes residuales

etanol: < 500 mg/kg

Criterios microbiológicos

recuento microbiológico aeróbico total: < 10 UFC/g

recuento total de levaduras y mohos: < 10 UFC/g

(*) Cornell, R. M., y Schwertmann, U. (2003): *The Iron Oxides: Structure, Properties, Reactions, Occurrences and Uses*, segunda edición, Wiley, <https://doi.org/10.1002/3527602097>.

⁽¹⁾ En función del número (mediante microscopía electrónica por transmisión, MET).

⁽²⁾ En función del volumen (diámetro hidrodinámico mediante dispersión). UFC: Unidades formadoras de colonias.».