

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1122 DE LA COMISIÓN**de 10 de agosto de 2018****por el que se autoriza la comercialización de la sal disódica de pirroloquinolina quinona 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 establece que solamente 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 6 de diciembre de 2012 la empresa Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. («el solicitante») presentó una solicitud a la autoridad competente de Irlanda para comercializar en la Unión la sal disódica de pirroloquinolina quinona, producida a partir de la bacteria *Hyphomicrobium denitrificans*, como nuevo ingrediente alimentario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. La solicitud tiene por objeto el uso de la sal disódica de pirroloquinolina quinona en complementos alimenticios para la población adulta en general, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes.
- (5) De conformidad con el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, y sobre la que no se haya adoptado una decisión final antes del 1 de enero de 2018, se tratará como una solicitud de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) Si bien la solicitud de comercialización en la Unión de la sal disódica de pirroloquinolina quinona como nuevo alimento fue presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, la solicitud cumple también los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) El 8 de julio de 2016 la autoridad competente de Irlanda emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe se llegó a la conclusión de que se necesita una evaluación complementaria de la sal disódica de pirroloquinolina quinona en lo que se refiere a su seguridad después de un consumo prolongado en los niveles propuestos en la solicitud, de conformidad con el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) El 2 de agosto de 2016 la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros, los cuales, en el plazo de 60 días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, estuvieron de acuerdo con el informe de evaluación inicial de Irlanda.
- (9) Habida cuenta de las conclusiones del informe de evaluación inicial elaborado por Irlanda, con el que estuvieron de acuerdo los demás Estados miembros, el 13 de octubre de 2016 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que efectuase una evaluación adicional de la sal disódica de pirroloquinolina quinona como nuevo ingrediente alimentario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97.

⁽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 (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1)

- (10) El 24 de octubre de 2017 la Autoridad adoptó el «Dictamen científico sobre la seguridad de la sal disódica de pirroloquinolina quinona como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97» ⁽¹⁾. Este dictamen, aunque fue elaborado y adoptado por la Autoridad en virtud del Reglamento (CE) n.º 258/97, se ajusta a lo establecido en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) Dicho dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que la sal disódica de pirroloquinolina quinona, en los usos y a los niveles de uso propuestos, cuando se utiliza como ingrediente en complementos alimenticios, cumple lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) El 24 de enero de 2018 el solicitante presentó a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad para una serie de estudios presentados en apoyo de la solicitud, a saber, un estudio sobre un ensayo de mutación inversa en bacterias ⁽²⁾, un estudio sobre un ensayo de aberraciones cromosómicas *in vitro* en linfocitos de sangre humana ⁽³⁾, un estudio sobre un ensayo de aberraciones cromosómicas *in vitro* en fibroblastos pulmonares de hámster chino ⁽⁴⁾, un estudio sobre un ensayo de micronúcleos *in vivo* ⁽⁵⁾, un estudio de 14 días y otro de 90 días sobre la toxicidad oral ⁽⁶⁾, y un estudio de 28 días sobre la toxicidad renal ⁽⁷⁾.
- (13) El 18 de febrero de 2018 la Autoridad consideró ⁽⁸⁾ que, al elaborar su dictamen sobre la sal disódica de pirroloquinolina quinona como nuevo alimento, los datos de los estudios del ensayo de mutación inversa en bacterias y del ensayo de micronúcleos *in vivo* sirvieron de base para disipar las dudas sobre la posible genotoxicidad de la sal disódica de pirroloquinolina quinona, y que los estudios de 14 días sobre la toxicidad oral, de 28 días sobre la toxicidad renal y de 90 días sobre la toxicidad oral sirvieron de base para evaluar el perfil de toxicidad de la sal disódica de pirroloquinolina quinona y para establecer los correspondientes niveles sin efecto adverso observable (NOAEL). Por lo tanto, se considera que las conclusiones sobre la seguridad de la sal disódica de pirroloquinolina quinona no hubieran podido alcanzarse sin los datos de los informes no publicados de dichos estudios.
- (14) Tras la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que aclarase aún más la justificación proporcionada en lo que respecta a su afirmación de poseer derechos de propiedad sobre los informes de los estudios, que no habían sido publicados en el momento de la presentación de la solicitud, y que aclarara su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a estos estudios, tal como se menciona en el artículo 26, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) El solicitante también ha declarado que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad o derechos exclusivos para remitirse a los estudios con arreglo al Derecho nacional y que, por lo tanto, terceras partes no pueden legalmente acceder al estudio o utilizarlo. La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este ha justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (16) Por consiguiente, tal como se establece en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, los estudios del ensayo de mutación inversa en bacterias y del ensayo de micronúcleos *in vivo*, y los estudios de 14 días sobre la toxicidad oral, de 28 días sobre la toxicidad renal y de 90 días sobre la toxicidad oral incluidos en el expediente del solicitante, no deben 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. En consecuencia, la comercialización en la Unión del nuevo alimento autorizado por el presente Reglamento debe restringirse al solicitante durante un período de cinco años.
- (17) Sin embargo, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización de este nuevo alimento, y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en el expediente del solicitante, no impide que otros solicitantes soliciten 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.
- (18) Teniendo en cuenta el uso previsto en complementos alimenticios destinados a la población adulta en general, y el hecho de que la solicitud de autorización excluye a las mujeres embarazadas y lactantes, los complementos alimenticios que contienen sal disódica de pirroloquinolina quinona deben etiquetarse de forma adecuada.
- (19) En la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾ se establecen requisitos en relación con los complementos alimenticios. La utilización de la sal disódica de pirroloquinolina quinona debe autorizarse sin perjuicio de la Directiva mencionada.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(11):5058.

⁽²⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005b (informe no publicado).

⁽³⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2008b (informe no publicado).

⁽⁴⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006d (informe no publicado).

⁽⁵⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006c (informe no publicado).

⁽⁶⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005a (informe no publicado).

⁽⁷⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006b (informe no publicado).

⁽⁸⁾ EFSA, Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias, actas de la sesión plenaria n.º 83 celebrada los días 7 y 8 de febrero de 2018 y acordadas el 18 de febrero de 2018

⁽⁹⁾ 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).

- (20) 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 sal disódica de pirroloquinolina quinona, 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.
2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solamente el solicitante inicial:

Empresa: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.,

Dirección: Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokio 100-8324, Japón;

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 mismo nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento, o con el acuerdo de Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.
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 prevista en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2002/46/CE.

Artículo 2

Los estudios 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 son de su propiedad y sin los cuales no podría haberse autorizado la protección de datos, 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 el acuerdo de Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 queda modificado 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 agosto de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

- 1) Se añade la siguiente última columna en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados):

«Protección de datos»

- 2) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) 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
«Sal disódica de pirroloquinolina quinona»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “sal disódica de pirroloquinolina quinona”</p> <p>En los complementos alimenticios que contengan sal disódica de pirroloquinolina quinona deberá figurar la declaración siguiente:</p> <p>Este complemento alimenticio únicamente debe ser consumido por adultos, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes</p>		<p>Autorizado el 2 de septiembre de 2018. 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.</p> <p>Solicitante: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokio 100-8324, Japón. Durante el período de protección de datos, solamente Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento sal disódica de pirroloquinolina quinona, 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 el acuerdo de Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 2 de septiembre de 2023.»</p>
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE destinados a la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes	20 mg/día			

- 3) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 2 (Especificaciones) en orden alfabético:

Nuevo alimento autorizado	Especificación
«Sal disódica de pirroloquinolina quinona»	<p>Definición:</p> <p>Denominación química: 9-carboxi-4,5-dioxo-1H-pirrolo[5,4-f]quinolina-2,7-dicarboxilato de sodio</p> <p>Fórmula química: C₁₄H₄N₂Na₂O₈</p> <p>N.º CAS: 122628-50-6</p> <p>Peso molecular: 374,17 Da</p>

Nuevo alimento autorizado	Especificación
	<p>Descripción La sal disódica de pirroloquinolina quinona es un polvo marrón rojizo producido por la bacteria no modificada genéticamente <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>, cepa CK-275.</p> <p>Características/Composición Aspecto: Polvo marrón rojizo Pureza: $\geq 99,0$ % (peso seco) Absorbancia ultravioleta (A322/A259): $0,56 \pm 0,03$ Absorbancia ultravioleta (A233/A259): $0,90 \pm 0,09$ Humedad: $\leq 12,0$ %</p> <p>Disolvente residual Etanol: $\leq 0,05$ %</p> <p>Metales pesados Plomo: < 3 mg/kg Arsénico: < 2 mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total de células viables: ≤ 300 UFC/g Mohos/levaduras: ≤ 12 UFC/g Coliformes: ausentes en 1 g <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>: ≤ 25 UFC/g UFC: unidades formadoras de colonias.».</p>