

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/961 DE LA COMISIÓN**de 20 de junio de 2022****por el que se autoriza la comercialización de tetrahidrocurcuminoides 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 podrán comercializarse en la Unión los alimentos autorizados e incluidos en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (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 22 de enero de 2020, la empresa «Sabinsa Europe GmbH» («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de autorización para comercializar en la Unión tetrahidrocurcuminoides como nuevo alimento. Los tetrahidrocurcuminoides se producen mediante la hidrogenación de curcuminoides extraídos de los rizomas de la planta de cúrcuma (*Curcuma longa* L.). El solicitante pedía que se autorizara el uso de tetrahidrocurcuminoides en cantidades que no superaran los 300 mg/día en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, destinados a la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- (4) El 22 de enero de 2020, el solicitante también presentó a la Comisión una solicitud de protección de la información con derecho de propiedad registrado en relación con los datos analíticos ⁽⁴⁾, un ensayo de mutación inversa en bacterias ⁽⁵⁾, una prueba de micronúcleos *in vitro* ⁽⁶⁾, un ensayo de la toxicidad oral subcrónica durante 90 días y un ensayo de detección de la toxicidad para la reproducción o el desarrollo en roedores ⁽⁷⁾, documentos que presentó como justificación de la solicitud.
- (5) El 29 de julio de 2020, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de los tetrahidrocurcuminoides como nuevo alimento.
- (6) El 27 de octubre de 2021, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de los tetrahidrocurcuminoides de la cúrcuma (*Curcuma longa* L.) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁸⁾, de conformidad con su artículo 11.

⁽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⁾ Sabinsa Europe GmbH (2019, no publicado).

⁽⁵⁾ Indian Institute of Toxicology (2004, no publicado).

⁽⁶⁾ Indian Institute of Toxicology (2004, no publicado).

⁽⁷⁾ Majeed M., et al, 2019. Subchronic and reproductive/developmental toxicity studies of tetrahydrocurcumin in rats (Ensayos de la toxicidad subcrónica y para la reproducción o el desarrollo de la tetrahydrocurcumina en ratas). *Toxicological Research* 35:65-74.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6936.

- (7) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que los tetrahidrocurcuminoides son seguros en las condiciones de uso propuestas, para la población a la que van destinados y en cantidades que no superen los 140 mg/día. La Autoridad también determinó que la ingesta de dicho alimento, aunque no se alcance la cantidad máxima propuesta por el solicitante de 300 mg/día, ofrece un margen de exposición («ME») adecuado a los niveles sin efecto adverso observado («NOAEL») identificados a partir de los ensayos de la toxicidad subcrónica y de la toxicidad para la reproducción o el desarrollo. Por tanto, este dictamen proporciona motivos suficientes para establecer que los tetrahidrocurcuminoides utilizados en cantidades que no superen los 140 mg/día en complementos alimenticios destinados a la población adulta, excluidas las mujeres embarazadas o en período de lactancia, cumplen las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento estaba basada en los datos analíticos, el ensayo de mutación inversa en bacterias, la prueba de micronúcleos *in vitro*, el estudio de la toxicidad oral subcrónica durante 90 días y el ensayo de detección de la toxicidad para la reproducción o el desarrollo en roedores; sin estos documentos, que el solicitante incluyó en el expediente, la Autoridad no habría podido evaluar el nuevo alimento y sacar conclusiones.
- (9) La Comisión pidió al solicitante que explicara con más detalle la justificación que aportó en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios y ensayos, y que aclarara su afirmación de que tenía un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) El solicitante declaró que, en el momento de presentar la solicitud, tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los datos analíticos, el ensayo de mutación inversa en bacterias, la prueba de micronúcleos *in vitro*, el estudio de la toxicidad oral subcrónica durante 90 días y el ensayo de detección de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo en roedores, y que, legalmente, estos datos no están disponibles para que terceros accedan, los usen o se remitan a ellos.
- (11) 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 analíticos, el ensayo de mutación inversa en bacterias, la prueba de micronúcleos *in vitro*, el estudio de la toxicidad oral subcrónica durante 90 días y el ensayo de detección de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo en roedores deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, debe concederse únicamente al solicitante la autorización para comercializar tetrahidrocurcuminoides en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (12) No obstante, que se limite al uso exclusivo del solicitante la autorización para la comercialización de los tetrahidrocurcuminoides 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.
- (13) Es conveniente que la inclusión de tetrahidrocurcuminoides como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información a la que se hace referencia en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. Hasta el 15 de mayo de 1997 se habían estado usando curcuminoides no hidrogenados o curcumina en complementos alimenticios en el mercado de la Unión. La curcumina y los curcuminoides se metabolizan en el organismo a través de las mismas vías metabólicas que sintetizarían los tetrahidrocurcuminoides. Dado que no puede descartarse que la ingesta de curcuminoides procedentes del uso combinado de ambos dé lugar a un ME inferior al establecido por la Autoridad, es necesario informar a los consumidores de que los complementos alimenticios que contienen tetrahidrocurcuminoides no deben consumirse si el mismo día se consumen complementos que contengan curcumina o curcuminoides.
- (14) Los tetrahidrocurcuminoides deben incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (15) 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 tetrahidrocurcuminoides en la Unión.

Los tetrahidrocurcuminoides se incluirán 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 la empresa «Sabinsa Europe GmbH» (*) está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento al que se refiere el artículo 1, durante un período de cinco años a partir del 11 de julio de 2022, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para ese nuevo alimento sin hacer referencia a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o que cuente con el acuerdo de Sabinsa Europe GmbH.

Artículo 3

Durante un período de cinco años a partir del 11 de julio de 2022, los datos científicos incluidos en el expediente de solicitud 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 de «Sabinsa Europe GmbH».

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 20 de junio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

(*) Dirección: Monzastrasse 4, 63225 Langen, Alemania.

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
	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>			
« Tetrahydrocurcuminoides »	<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 “tetrahydrocurcuminoides”. En dicho etiquetado se indicará que los complementos alimenticios que contengan tetrahydrocurcuminoides:</p> <p>a) pueden ser consumidos únicamente por adultos, con exclusión de las mujeres embarazadas o en período de lactancia;</p> <p>b) no deben consumirse si el mismo día se consumen otros complementos alimenticios que contengan curcumina o curcuminoides.</p>		<p>Autorizado el 11 de julio de 2022. Esta inclusión se basa en pruebas científicas y en datos científicos protegidos por derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: «Sabinsa Europe GmbH», Monzastrasse 4, 63225 Langen, Alemania. Durante el período de protección de datos, solamente «Sabinsa Europe GmbH» está autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento tetrahydrocurcuminoides, a menos que un solicitante ulterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas o a los datos científicos protegidos por derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o si el solicitante cuenta con el acuerdo de «Sabinsa Europe GmbH». Fecha en la que finaliza la protección de datos: 11 de julio de 2027».</p>
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas o en período de lactancia	140 mg/día			

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
« Tetrahidrocurcuminoides	<p>Descripción: Los tetrahidrocurcuminoides se producen mediante una serie de etapas que implican la extracción de curcuminoides de los rizomas desecados y pulverizados de cúrcuma (<i>Curcuma longa</i> L.), la hidrogenación [que utiliza paladio sobre carbono (Pd/C) como catalizador], la concentración, la cristalización, el secado y la molturación hasta obtener el polvo.</p> <p>Características/composición: Tetrahidrocurcuminoides totales (en base seca) (% p/p): > 95,0 Humedad (% p/p): ≤ 1,0 Cenizas (% p/p): ≤ 1,0 Paladio (mg/kg): < 5,0</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento microbiológico aeróbico total: ≤ 5 000 UFC/g Recuento total de levaduras/mohos: ≤ 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 UFC/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: ausencia en 25 g Coliformes: ≤ 10 UFC/g</p> <p>UFC: unidades formadoras de colonias»</p>