

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/943 DE LA COMISIÓN**de 11 de mayo de 2023****por el que se autoriza la comercialización de celobiosa 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 nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (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) El 28 de mayo de 2020, la empresa SAVANNA Ingredients GmbH («solicitante») presentó una solicitud a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar celobiosa en la Unión. El solicitante pidió que la celobiosa se utilizara en diversos alimentos destinados a la población en general, incluidos los complementos alimenticios, según la definición de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, destinados a la población en general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad.
- (4) El 28 de mayo de 2020, el solicitante pidió también a la Comisión la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad sobre la identidad ⁽⁴⁾, el proceso de producción ⁽⁵⁾, la composición ⁽⁶⁾, la genotoxicidad ⁽⁷⁾, la toxicidad subcrónica ⁽⁸⁾ y los estudios en humanos ⁽⁹⁾.

⁽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⁾ 2.2 Identity Cellobiose UPDATED_07122021.pdf; 2.2.1 ID_NMR_Cellobiose.pdf; 2.2.2 ID_NMR_Cellobiose_Amendment.pdf; 2.2.6 Cellobiose_NMR-Data_UPDATED_07052021.pdf; 2.2.7 Cellobiose_HRMS-Data_UPDATED_07122021.pdf; 2.2.10_Cellobiose NMR HMBC COS UPDATED_07122021.pdf

⁽⁵⁾ 2.3.15 PCR Enzyme_1_UPDATED_07052021.pdf; 2.3.16 PCR Enzyme_2_UPDATED_07052021.pdf

⁽⁶⁾ 2.4.3.2 Stab cellob applications.pdf; 2.4.01 Comp Anal. L1018025.pdf; 2.4.02 Comp Anal. L1018031.pdf; 2.4.03 Comp Anal. L1018205.pdf; 2.4.04 Comp Anal. L1018231.pdf; 2.4.05 Comp Anal. L1017514.pdf; 2.4.06 DNA_Cellobiose.pdf; 2.4.07 Stability analysis L1018025_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.08 Stability analysis L1018031_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.09 Stability analysis L1018205_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.10 Stability analysis L1018231_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.11 Stability analysis L1017514_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.12_Summary stability UPDATED_07122021.xlsx; 2.4.13 Cellobiose applications food; 2.4.14 VA CRO Val.pdf; 2.4.29_LoD protein-content_NEW_06122021.pdf

⁽⁷⁾ 2.10.2.1 Genotoxicity.pdf; 2.10.2.1.1 OECD 471 Cellobiose.pdf; 2.10.2.1.2 OECD 487 Cellobiose.pdf.

⁽⁸⁾ 2.10.2.3 Subchronic oral toxicity UPDATED_07052021.pdf; 2.10.2.3.1 Dose_Range_Cellobiose.pdf; 2.10.2.3.2 OECD 408 Cellobiose.pdf; 2.10.2.3.3_32942_Suppl_2021-05-03.pdf

⁽⁹⁾ 2.10.3 Human data.pdf; 2.10.3.3.1 Tolerance Cellobiose final.pdf; 2.10.3.3.2 Study protocol.pdf; 2.10.3.3.3 Study protocol Signatures.pdf; 2.10.3.3.4 Statist analysis plan signed.pdf; 2.10.3.3.5 Statistical analysis.pdf; 2.10.3.3.6 Data listing.pdf; Moré, Postrach, Bothe, Heinritz and Uebelhack (2019): «A Dose-Escalation Study Demonstrates the Safety and Tolerability of Cellobiose in Healthy Subjects», *Nutrients* 12(1):64, <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/1/64>

- (5) El 23 de septiembre de 2020, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la celobiosa como nuevo alimento.
- (6) El 28 de septiembre de 2022, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la celobiosa como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁰⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que la celobiosa es segura en las condiciones de uso propuestas. Por consiguiente, ese dictamen científico ofrece motivos suficientes para establecer que la celobiosa, cuando se utiliza en diversos alimentos destinados a la población en general, incluidos los complementos alimenticios, según la definición de la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población en general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad, cumple 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 además que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en datos sobre la identidad, el proceso de producción, la composición, la genotoxicidad, la toxicidad subcrónica y los estudios en humanos sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (9) La Comisión pidió al solicitante que aportase más precisiones sobre la justificación presentada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre esos datos y 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.
- (10) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los datos sobre la identidad, el proceso de producción, la composición, la genotoxicidad, la toxicidad subcrónica y los estudios en humanos en el momento en que presentó la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (11) 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 consiguiente, los datos sobre la identidad, el proceso de producción, la composición, la genotoxicidad, la toxicidad subcrónica y los estudios en humanos deben quedar protegidos de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar celobiosa en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (12) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la celobiosa y el derecho a remitirse a los datos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan pedir la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (13) Es conveniente que la inclusión de la celobiosa 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. A este respecto, en consonancia con las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contengan celobiosa propuestas por el solicitante y evaluadas por la Autoridad, es necesario informar a los consumidores mediante el uso de una etiqueta adecuada de que los complementos alimenticios que contengan celobiosa no deben ser consumidos por lactantes ni por niños de corta edad.
- (14) La celobiosa 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.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2022;20(11):7596.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización de celobiosa en la Unión.

La celobiosa se incluirá 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 SAVANNA Ingredients GmbH ⁽¹⁾ está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 1 de junio de 2023, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 3, o con el acuerdo de SAVANNA Ingredients GmbH.

Artículo 3

Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, 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 SAVANNA Ingredients 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 11 de mayo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Dürener Straße 67, 50189 Elsdorf, 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
«Celobiosa»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “celobiosa”. 2. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan celobiosa incluirá una indicación de que esos complementos alimenticios no deben ser consumidos por lactantes ni por niños de corta edad.		Autorizado el 1 de junio de 2023. Esta inclusión 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: SAVANNA Ingredients GmbH, Dürener Straße 67, 50189 Elsdorf, Alemania. Durante el período de protección de datos, solamente SAVANNA Ingredients GmbH estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento celobiosa, 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 el acuerdo de SAVANNA Ingredients GmbH. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 1 de junio de 2028.».
	Complementos alimenticios, según la definición de la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad	3 g/día			
	Carne seca, enlatada, curada (o condimentada) cruda o curada (o condimentada) cocida	2 g/100 g			
	Salchichas crudas frescas, conservadas o parcialmente conservadas	2 g/100 g			
	Especialidades de textura untable a base de carne	2 g/100 g			
	Especialidades de textura untable a base de hígado	2 g/100 g			
	Preparado seco para salsa salada	40 g/100 g			
	Edulcorantes de mesa en polvo	60 g/100 g			
	Edulcorantes de mesa en comprimidos	60 g/100 g			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente: [la Oficina de Publicaciones la insertará en la versión española en orden alfabético.]

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Celobiosa	<p>Descripción/definición: La celobiosa es un disacárido con dos monómeros de glucosa unidos por un enlace glucosídico β-(1-4), que se produce a partir de sacarosa y glucosa en una reacción enzimática en dos fases, seguida de una serie de fases de purificación.</p> <p>Características/composición: Celobiosa DM (%): ≥ 99 Humedad (%): < 1 Otros azúcares identificados (%): ≤ 1 Rotación óptica $[\alpha]_D$ (c 10, agua): +33-36 Cenizas (g/100 g): $< 0,1$ Contenido de proteínas (g/100): $< 0,01$</p> <p>Metales pesados: Arsénico: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total de aerobios (UFC/g): $\leq 1\ 000$ Levaduras y mohos (UFC/g): ≤ 100 <i>Salmonella</i> (en 25 g): n. d. Coliformes (UFC/g): ≤ 10 <i>Escherichia coli</i> (en 10 g): n. d.</p> <p>UFC: unidades formadoras de colonias. n. d. no detectado.».</p>