

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/859 DE LA COMISIÓN
de 25 de abril de 2023

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las especificaciones del nuevo alimento 2'-fucosil-lactosa (fuente microbiana) para autorizar su producción mediante una cepa derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032

(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 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el 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 autorizados.
- (3) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2016/376 de la Comisión ⁽³⁾ se autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, la puesta en el mercado de 2'-fucosil-lactosa («2'-FL») como nuevo ingrediente alimentario.
- (4) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2017/2201 de la Comisión ⁽⁵⁾ se autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97, la comercialización de 2'-FL (fuente microbiana) producida con la cepa BL21 de *Escherichia coli* como nuevo ingrediente alimentario.
- (5) El 23 de junio de 2016, la empresa Glycom A/S informó a la Comisión, con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97, de su intención de comercializar 2'-FL (fuente microbiana) producida por fermentación bacteriana con la cepa K-12 de *Escherichia coli*. La 2'-fucosil-lactosa de origen microbiano producida con la cepa K-12 de *Escherichia coli* se incluyó en la lista de la Unión de nuevos alimentos sobre la base de dicha notificación cuando se estableció la lista de la Unión.
- (6) El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/388 de la Comisión ⁽⁶⁾ autorizó, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283, el cambio de las especificaciones del nuevo alimento 2'-FL (fuente microbiana) producido con *Escherichia coli* K-12 para modificar los niveles de 2'-FL, D-Lactosa y difucosil-D-lactosa.

⁽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⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2016/376 de la Comisión, de 11 de marzo de 2016, por la que se autoriza la puesta en el mercado de 2'-O-fucosil-lactosa como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16.3.2016, p. 27).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2017/2201 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2017, por la que se autoriza la comercialización de 2'-fucosil-lactosa producida con la cepa BL21 de *Escherichia coli* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 313 de 29.11.2017, p. 5).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/388 de la Comisión, de 11 de marzo de 2019, por el que se autoriza la modificación de las especificaciones del nuevo alimento 2'-fucosil-lactosa producida con *Escherichia coli* K-12 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 (DO L 70 de 12.3.2019, p. 21).

- (7) El 7 de julio de 2020, la empresa Advanced Protein Technologies Corporation («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de cambio de las especificaciones de la 2'-FL (fuente microbiana) para autorizar su producción mediante fermentación microbiana utilizando una cepa derivada modificada genéticamente de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.
- (8) El 7 de julio de 2020, el solicitante pidió también a la Comisión la protección de los estudios y datos científicos sujetos a derechos de propiedad sobre: ensayos de resonancia magnética nuclear (RMN) para la determinación de la identidad de la 2'-FL ⁽⁷⁾; una descripción de los análisis de la secuencia genética de la cepa modificada genéticamente con la que se produce la 2'-FL ⁽⁸⁾; resultados de los análisis para confirmar la ausencia de células viables de la cepa derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ⁽⁹⁾; un ensayo de mutación inversa en bacterias con 2'-FL ⁽¹⁰⁾; un ensayo de aberraciones cromosómicas *in vitro* con 2'-FL ⁽¹¹⁾; un ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 2'-FL ⁽¹²⁾; un ensayo de micronúcleos en linfocitos humanos *in vitro* con 2'-FL ⁽¹³⁾; un estudio de la toxicidad oral aguda en ratas ⁽¹⁴⁾; y un estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con 2'-FL ⁽¹⁵⁾, presentados en apoyo de la solicitud.
- (9) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 13 de octubre de 2020 la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que efectuara una evaluación de la 2'-FL producida por fermentación microbiana utilizando una cepa derivada modificada genéticamente de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.
- (10) El 26 de octubre de 2022, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la 2'-fucosil-lactosa (2'-FL) producida por una cepa derivada (APC199) de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁶⁾, de conformidad con los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que la 2'-FL producida por fermentación microbiana utilizando una cepa derivada modificada genéticamente de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 es segura cuando se utiliza en las condiciones de uso actualmente autorizadas. Por tanto, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la 2'-FL producida por fermentación microbiana utilizando una cepa derivada modificada genéticamente de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, cuando se utiliza en las condiciones de uso actualmente autorizadas, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) En su dictamen científico, la Autoridad señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en estudios y datos científicos procedentes de los ensayos de resonancia magnética nuclear (RMN) para la determinación de la identidad de la 2'-FL, la descripción de los análisis de la secuencia genética de la cepa modificada genéticamente con la que se produce la 2'-FL, los resultados de los análisis para confirmar la ausencia de células viables de la cepa derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, el ensayo de mutación inversa en bacterias con 2'-FL, el ensayo de aberraciones cromosómicas *in vitro* con 2'-FL, el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 2'-FL, el ensayo de micronúcleos en linfocitos humanos *in vitro* con 2'-FL, y el estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con 2'-FL, incluidos en el expediente del solicitante, sin los que no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (13) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios y datos y que aclarase su afirmación de tener 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 que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios y datos científicos sobre los ensayos de resonancia magnética nuclear (RMN) para la determinación de la identidad de la 2'-FL; la descripción de los análisis de la secuencia genética de la cepa modificada genéticamente con la que se produce la 2'-FL, los resultados de los análisis para confirmar la ausencia de células viables de la cepa derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, el ensayo de mutación inversa en bacterias con 2'-FL, el ensayo de

(7) Gyeonggi Busness & Science Accelerator (2021, no publicado).

(8) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, no publicado).

(9) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, no publicado).

(10) Biototech Company, Ltd (2019a, no publicado).

(11) Biototech Company, Ltd (2019b, no publicado).

(12) Biototech Company, Ltd (2019c, no publicado).

(13) GenEvolutioN (2021, no publicado).

(14) Biototech Company, Ltd (2019d, no publicado).

(15) Biototech Company, Ltd (2019e, no publicado).

(16) EFSA Journal 2022;20(12)7647.

aberraciones cromosómicas *in vitro* con 2'-FL, el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 2'-FL, el ensayo de micronúcleos en linfocitos humanos *in vitro* con 2'-FL y el estudio de toxicidad oral a 90 días en ratas con 2'-FL con arreglo a la legislación nacional en el momento de presentar la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos y estudios, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.

- (15) La Comisión evaluó toda la información proporcionada 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 estudios y datos sobre los ensayos de resonancia magnética nuclear (RMN) para la determinación de la identidad de la 2'-FL, la descripción de los análisis de la secuencia genética de la cepa modificada genéticamente con la que se produce la 2'-FL, los resultados de los análisis para confirmar la ausencia de células viables de la cepa derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; el ensayo de mutación inversa en bacterias con 2'-FL, el ensayo de aberraciones cromosómicas *in vitro* con 2'-FL, el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 2'-FL, el ensayo de micronúcleos en linfocitos humanos *in vitro* con 2'-FL y el estudio de toxicidad oral a 90 días en ratas con 2'-FL deben quedar protegidos de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar 2'-FL producida con una cepa derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (16) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la 2'-FL producida con una cepa derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 en la Unión y el derecho a remitirse a los datos científicos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (17) La información proporcionada en la solicitud y el dictamen de la Autoridad ofrecen motivos suficientes para establecer que los cambios de las especificaciones del nuevo alimento 2'-fucosil-lactosa (fuente microbiana) para autorizar la 2'-FL producida con una cepa derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 cumplen las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (18) 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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solo la empresa Advanced Protein Technologies Corporation ⁽¹⁷⁾ está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento 2'-fucosil-lactosa (fuente microbiana) producida con una cepa derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento 16 de mayo de 2023, 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 Advanced Protein Technologies Corporation.

⁽¹⁷⁾ Dirección: 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Corea del Sur.

Artículo 3

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que 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 Advanced Protein Technologies Corporation 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 25 de abril de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

En el cuadro 2 (Especificaciones) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada relativa a la 2'-fucosil-lactosa se sustituye por el texto siguiente:

«Especificaciones				Protección de datos
	<p>Definición: Denominación química: α-L-Fucopiranosil-(1 → 2)-β-D-galactopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranososa Fórmula química: C₁₈H₃₂O₁₅ N.º CAS: 41263-94-9 Peso molecular: 488,44 g/mol</p>			<p>2'-Fucosil-lactosa producida con una cepa modificada genéticamente de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032, autorizada el 16 de mayo 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: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Corea del Sur. Durante el período de protección de datos, solo Advanced Protein Technologies Corporation está autorizada a comercializar en la Unión la 2'-fucosil-lactosa (fuente microbiana) producida con una cepa modificada genéticamente de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 o con el acuerdo de Advanced Protein Technologies Corporation.</p>
<p>2'-Fucosil-lactosa (fuente microbiana)</p>	<p>Fuente: cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Descripción: La 2'-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso microbiano.</p> <p>Pureza: 2'-Fucosil-lactosa: ≥ 83 % D-Lactosa: $\leq 10,0$ % L-Fucosa: $\leq 2,0$ % Difucosil-D-lactosa: $\leq 5,0$ % 2'-Fucosil-D-lactulosa: $\leq 1,5$ % Suma de sacáridos (2'-fucosil-lactosa, D-lactosa, L-fucosa, difucosil-D-lactosa, 2'-fucosil-D-lactulosa): ≥ 90 % pH (20 °C, solución al 5 %): 3,0-7,5 Agua: $\leq 9,0$ %</p>	<p>Fuente: cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> BL-21</p> <p>Descripción: La 2'-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino y la solución acuosa concentrada líquida (45 % \pm 5 % p/v) es una solución acuosa clara entre incolora y amarillenta. La 2'-fucosil-lactosa se produce mediante un proceso microbiano.</p> <p>Pureza: 2'-Fucosil-lactosa: ≥ 90 % Lactosa: $\leq 5,0$ % Fucosa: $\leq 3,0$ % 3-Fucosil-lactosa: $\leq 5,0$ % Fucosil-galactosa: $\leq 3,0$ % Difucosil-lactosa: $\leq 5,0$ % Glucosa: $\leq 3,0$ %</p>	<p>Fuente: cepa modificada genéticamente de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032</p> <p>Descripción: La 2'-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino/marfil que se produce mediante un proceso microbiano.</p> <p>Pureza: 2'-Fucosil-lactosa (p/p de materia seca): $\geq 94,0$ % D-Lactosa (p/p de materia seca): $\leq 3,0$ % L-Fucosa (p/p de materia seca): $\leq 3,0$ % 3-Fucosil-lactosa (p/p de materia seca): $\leq 3,0$ % Difucosil-lactosa (p/p de materia seca): $\leq 2,0$ % D-Glucosa (p/p de materia seca): $\leq 3,0$ % D-Galactosa (p/p de materia seca): $\leq 3,0$ %</p>	<p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 16 de mayo de 2028.».</p>

<p>Cenizas sulfatadas: ≤ 2,0 % Ácido acético: ≤ 1,0 % Proteínas residuales: ≤ 0,01 % Criterios microbiológicos: Recuento total de bacterias mesófilas aerobias: ≤ 3 000 UFC/g Levaduras: ≤ 100 UFC/g Mohos: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas: ≤ 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas.</p>	<p>Galactosa: ≤ 3,0 % Agua: ≤ 9,0 % (polvo) Cenizas sulfatadas: ≤ 0,5 % (polvo y líquido) Proteínas residuales: ≤ 0,01 % (polvo y líquido) Metales pesados: Plomo: ≤ 0,02 mg/kg (polvo y líquido) Arsénico: ≤ 0,2 mg/kg (polvo y líquido) Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg (polvo y líquido) Mercurio: ≤ 0,5 mg/kg (polvo y líquido) Criterios microbiológicos: Recuento total en placa: ≤ 104 UFC/g (polvo), ≤ 5 000 UFC/g (líquido) Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g (polvo); ≤ 50 UFC/g (líquido) Enterobacterias/coliformes: ausencia en 11 g (polvo y líquido) <i>Salmonella</i>: negativo/100 g (polvo), negativo/200 ml (líquido) <i>Cronobacter</i>: negativo/100 g (polvo), negativo/200 ml (líquido) Endotoxinas: ≤ 100 UE/g (polvo), ≤ 100 UE/ml (líquido) Aflatoxina M1: ≤ 0,025 µg/kg (polvo y líquido) UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas.</p>	<p>Agua: ≤ 9,0 % Cenizas: ≤ 0,5 % Proteínas residuales: ≤ 0,005 % Contaminantes: Arsénico: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxina M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanol: ≤ 1 000 mg/kg Criterios microbiológicos: Recuento total en placa: ≤ 500 UFC/g Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g Enterobacterias: ausencia en 10 g <i>Salmonella</i>: ausencia en 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: ausencia en 10 g Endotoxinas: ≤ 100 UE/g UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas.</p>	
---	---	--	--