

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/961 DE LA COMISIÓN**  
**de 12 de mayo de 2023**

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las condiciones de uso del nuevo alimento lacto-*N*-neotetraosa**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 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 <sup>(2)</sup> se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye la lacto-*N*-neotetraosa de fuentes sintética y microbiana como nuevo alimento autorizado.
- (4) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2016/375 de la Comisión <sup>(3)</sup> se autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, la comercialización de lacto-*N*-neotetraosa sintetizada químicamente como nuevo ingrediente alimentario.
- (5) El 1 de septiembre de 2016, la empresa Glycom A/S notificó a la Comisión, con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97, su intención de comercializar lacto-*N*-neotetraosa de fuente microbiana producida con la cepa modificada genéticamente K-12 de *Escherichia coli* como nuevo ingrediente alimentario. La lacto-*N*-neotetraosa de origen microbiano producida con la cepa modificada genéticamente 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) 2019/1314 de la Comisión <sup>(5)</sup> modificó las especificaciones del nuevo alimento lacto-*N*-neotetraosa (fuente microbiana) producida con la cepa modificada genéticamente K-12 de *Escherichia coli*.
- (7) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/912 de la Comisión <sup>(6)</sup> modificó las especificaciones del nuevo alimento lacto-*N*-neotetraosa (fuente microbiana) para que la lacto-*N*-neotetraosa producida por la actividad combinada de las cepas modificadas genéticamente PS-LNnT-JBT y DS-LNnT-JBT derivadas de la cepa BL21(DE3) de *Escherichia coli* pudiera comercializarse y utilizarse en los usos y a los niveles ya autorizados.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Decisión de Ejecución (UE) 2016/375 de la Comisión, de 11 de marzo de 2016, por la que se autoriza la comercialización de la lacto-*N*-neotetraosa 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. 22).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1314 de la Comisión, de 2 de agosto de 2019, por el que se autoriza el cambio de las especificaciones del nuevo alimento lacto-*N*-neotetraosa 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 205 de 5.8.2019, p. 4).

<sup>(6)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/912 de la Comisión, de 4 de junio de 2021, por el que se autorizan cambios de las especificaciones del nuevo alimento lacto-*N*-neotetraosa (fuente microbiana) y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 199 de 7.6.2021, p. 10).

- (8) El 3 de octubre de 2022, la empresa Glycom A/S («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de cambio de las condiciones de uso del nuevo alimento lacto-N-neotetraosa. En la solicitud se pedía que la lacto-N-neotetraosa pudiera utilizarse en los preparados para lactantes y preparados de continuación, según la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>, a los niveles autorizados actualmente de hasta 0,6 g/l, sin el uso obligatorio en combinación con 2'-fucosil-lactosa en una proporción de 1:2 (una parte de lacto-N-neotetraosa por dos partes 2'-fucosil-lactosa), y en las bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad, sin la obligación de utilizarla en combinación con 2'-fucosil-lactosa en una proporción de 1:2 cuando ambos nuevos alimentos se añaden por separado.
- (9) En la solicitud de modificación propuesta de las condiciones de uso de la lacto-N-neotetraosa, el solicitante consideró que el uso obligatorio de una combinación de lacto-N-neotetraosa con 2'-fucosil-lactosa en una proporción de 1:2 cuando se utilizan conjuntamente en preparados para lactantes y preparados de continuación, según la definición del artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 609/2013, o en proporciones diferentes con 2'-fucosil-lactosa cuando ambos se utilizan en combinación en bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad, limita innecesariamente la capacidad de los explotadores de empresas alimentarias para comercializar estos alimentos en proporciones diferentes de ambos oligosacáridos.
- (10) La Comisión considera que la actualización solicitada de la lista de la Unión relativa al cambio de las condiciones de uso de la lacto-N-neotetraosa propuesta por el solicitante no puede tener un efecto en la salud de las personas, y que no es necesaria una evaluación de su seguridad por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. A este respecto, la Autoridad concluyó en un dictamen reciente <sup>(8)</sup> que el uso de lacto-N-neotetraosa sola o de 2'-fucosil-lactosa sola en los complementos alimenticios, según la definición del artículo 2 de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(9)</sup>, a los niveles máximos autorizados actualmente de hasta 0,6 mg/día o hasta 1,2 g/día, respectivamente, es seguro, y que la ingesta de cada uno de estos oligosacáridos resultante de estos usos sería inferior a la ingesta de lacto-N-neotetraosa o 2'-fucosil-lactosa a partir de la leche humana, que los contiene naturalmente.
- (11) La información proporcionada en la solicitud y los dictámenes existentes de la Autoridad proporcionan motivos suficientes para establecer que los cambios de las condiciones de uso del nuevo alimento lacto-N-neotetraosa deben aprobarse.
- (12) Conviene, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (13) 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*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

<sup>(7)</sup> Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

<sup>(8)</sup> *EFSA Journal* 2022; 207(5):7257.

<sup>(9)</sup> 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).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de mayo de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada relativa a la lacto-*N*-neotetraosa se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
<b>«Lacto-<i>N</i>-neotetraosa</b>	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “lacto-<i>N</i>-neotetraosa”.</li> <li>2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan lacto-<i>N</i>-neotetraosa deberá figurar la indicación de que los complementos no deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos con lacto-<i>N</i>-neotetraosa añadida.</li> <li>3. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan lacto-<i>N</i>-neotetraosa destinados a niños de corta edad deberá figurar la indicación de que los complementos no deben utilizarse si el mismo día se consume leche materna u otros alimentos con lacto-<i>N</i>-neotetraosa añadida.».</li> </ol>	
	Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (también con un tratamiento UHT)	0,6 g/l		
	Productos lácteos fermentados sin aromatizar	0,6 g/l para las bebidas		
		9,6 g/kg para productos distintos de las bebidas		
	Productos lácteos fermentados aromatizados, incluidos los productos tratados térmicamente	0,6 g/l para las bebidas		
		9,6 g/kg para productos distintos de las bebidas		
	Sucedáneos de productos lácteos, incluidos los blanqueadores de bebidas	0,6 g/l para las bebidas		
		6 g/kg para productos distintos de las bebidas		
		200 g/kg para blanqueadores		
	Barritas de cereales	6 g/kg		
	Edulcorantes de mesa	100 g/kg		
	Preparados para lactantes, según la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,6 g/l en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante		
	Preparados de continuación, según la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,6 g/l en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante		
Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, según la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013	6 g/kg para productos distintos de las bebidas			
	0,6 g/l para productos alimenticios líquidos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante			

Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	0,6 g/l en el caso de las bebidas a base de leche y productos similares en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante		
Alimentos para usos médicos especiales, según la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos		
Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, según la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013	2,4 g/l para bebidas		
	20 g/kg para barritas		
Pan y pastas alimenticias que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten de conformidad con los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión	30 g/kg		
Bebidas aromatizadas	0,6 g/l		
Café, té (excepto el té negro), infusiones de hierbas y frutas, achicoria; extractos de té, de infusiones de hierbas y frutas y de achicoria; preparados de té, plantas, frutas y cereales para infusiones, así como mezclas y mezclas instantáneas de esos productos	4,8 g/l: contenido máximo relativo a los productos listos para el consumo		
Complementos alimenticios, según la definición de la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población general, salvo los lactantes	1,5 g/día para la población general 0,6 g/día para niños de corta edad		