

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1582 DE LA COMISIÓN**de 1 de agosto de 2023****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que respecta a las condiciones de uso del nuevo alimento sal sódica de 3'-sialilactosa producida por cepas derivadas de *Escherichia coli* BL21 (DE3)****(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 de nuevos alimentos.
- (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 Reglamento de Ejecución (UE) 2021/96 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó la comercialización en la Unión de la sal sódica de 3'-sialilactosa obtenida por fermentación microbiana utilizando la cepa modificada genéticamente K-12 DH1 de *Escherichia coli* («*E. coli*») como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (4) El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/113 de la Comisión ⁽⁴⁾ autorizó la comercialización en la Unión de la sal sódica de 3'-sialilactosa obtenida por fermentación microbiana utilizando las cepas derivadas modificadas genéticamente de *E. coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (5) El 8 de febrero de 2023, la empresa Chr. Hansen A/S («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud para cambiar las condiciones de uso de la sal sódica de 3'-sialilactosa («3'-SL»), obtenida por fermentación microbiana utilizando cepas derivadas modificadas genéticamente (una cepa de producción y una cepa de degradación opcional) de *E. coli* BL21 (DE3). El solicitante pidió que se aumentaran los niveles máximos de sal sódica de 3'-SL utilizada en preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, desde el nivel máximo

⁽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 de Ejecución (UE) 2021/96 de la Comisión, de 28 de enero de 2021, por el que se autoriza la comercialización de la sal sódica de 3'-sialilactosa 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 (DO L 31 de 29.1.2021, p. 201).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/113 de la Comisión, de 16 de enero de 2023, por el que se autoriza la comercialización de sal sódica de 3'-sialilactosa producida por cepas derivadas de *Escherichia coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 (DO L 15 de 17.1.2023, p. 1).

⁽⁵⁾ 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).

autorizado actualmente, de 0,23 g/kg o l, hasta un nivel máximo de 0,28 g/kg o l, y que se ampliara a unos niveles de 0,28 g/día el uso de la sal sódica de 3'-SL en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, destinados a los lactantes y niños de corta edad. Posteriormente, el 23 de marzo de 2023, el solicitante modificó la petición inicial de la solicitud y eliminó de los usos propuestos el uso de la sal sódica de 3'-SL en complementos alimenticios destinados a los lactantes y niños de corta edad.

- (6) El solicitante justificó la solicitud de los cambios propuestos en las condiciones de uso de la sal sódica de 3'-SL en preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, como medio para acercar los niveles de uso de la sal sódica de 3'-SL en los preparados para lactantes, y las ingestas resultantes, a los niveles de 3'-SL que se encuentran naturalmente en la leche humana.
- (7) La Comisión considera que la actualización solicitada de la lista de la Unión relativa al cambio de las condiciones de uso de la sal sódica de 3'-SL producida por cepas derivadas de *E. coli* BL21 (DE3) 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 («la Autoridad») de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. A este respecto, el ligero incremento de la ingesta de sal sódica de 3'-SL que resultaría de este aumento del uso en preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, seguiría siendo inferior a la ingesta de 3'-SL procedente de leche materna que, según el dictamen de 2022 de la Autoridad sobre la sal sódica de 3'-SL producida por cepas derivadas de *E. coli* BL21 (DE3), no planteaba ningún problema de seguridad ⁽⁷⁾. La Comisión también considera que el aumento de los niveles máximos de uso de la sal sódica de 3'-SL en preparados para lactantes desde los 0,23 g/kg o l hasta los 0,28 g/kg o l también debe reflejarse en las condiciones de uso de los alimentos para usos médicos especiales para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, ya que los niveles máximos de sal sódica de 3'-SL en dichos alimentos están vinculados a los niveles máximos utilizados en los preparados para lactantes.
- (8) La información facilitada en la solicitud y el dictamen de la Autoridad de 2022 ofrecen motivos suficientes para establecer que los cambios en las condiciones de uso de la sal sódica de 3'-SL producida por cepas derivadas de *E. coli* cepa BL21 (DE3) cumplen las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (9) Conviene, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (10) 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*.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7331.

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

Hecho en Bruselas, el 1 de agosto de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada correspondiente a la sal sódica de 3'-sialilactosa («3'-SL») [producida por cepas derivadas de *E. coli* BL21 (DE3)] se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
<p>«Sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) [producida por cepas derivadas de <i>E. coli</i> BL21 (DE3)]</p>	<p>Categoría específica de alimentos</p>	<p>Contenido máximo</p>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “sal sódica de 3'-sialilactosa”.</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) figurará una declaración en la que se indique que:</p> <p>a) no deben ser consumidos por niños menores de tres años;</p> <p>b) no deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos que contienen sal sódica de 3'-sialilactosa añadida.</p>		<p>Autorizado el 6 de febrero 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.</p> <p>Solicitante: Chr. Hansen A/S, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dinamarca.</p> <p>Durante el período de protección de datos, solo Chr. Hansen A/S estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento sal sódica de 3'-sialilactosa, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 u obtenga el acuerdo de Chr. Hansen A/S.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 6 de febrero de 2028.»</p>
	<p>Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013</p>	<p>0,28 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante</p>			
	<p>Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013</p>	<p>0,28 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante</p>			
	<p>Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013</p>	<p>0,28 g/L o 0,28 g/kg en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante</p>			
	<p>Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad</p>	<p>0,28 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante</p>			

Alimentos para usos médicos especiales para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de los lactantes y los niños de corta edad a los que están destinados los productos, pero en ningún caso superiores a 0,28 g/L o 0,28 g/kg 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, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, con excepción de los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población en general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad	0,7 g/día			