

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1583 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 especificaciones del nuevo alimento lacto-*N*-neotetraosa (fuente microbiana)****(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) 2016/375 de la Comisión ⁽³⁾ se autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, la comercialización de la lacto-*N*-neotetraosa de síntesis química como nuevo ingrediente alimentario.
- (4) El 1 de septiembre 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 la lacto-*N*-neotetraosa de fuente microbiana producida con la cepa modificada genéticamente de *Escherichia coli* K-12 como nuevo ingrediente alimentario. La lacto-*N*-neotetraosa de origen microbiano producida con la cepa modificada genéticamente de *Escherichia coli* K-12 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.
- (5) El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1314 de la Comisión ⁽⁵⁾ modificó las especificaciones del nuevo alimento lacto-*N*-neotetraosa (fuente microbiana) producida con la cepa modificada genéticamente de *Escherichia coli* K-12.
- (6) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/912 de la Comisión ⁽⁶⁾ 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 las mismas condiciones de uso que las ya autorizadas para la lacto-*N*-neotetraosa.

⁽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) 2016/375 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).

⁽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⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

- (7) El 15 de noviembre de 2022, la empresa Chr. Hansen A/S («solicitante») presentó una solicitud a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para cambiar las especificaciones de la lacto-*N*-neotetraosa (fuente microbiana) producida por la actividad combinada de las cepas derivadas PS-LNnT-JBT y DS-LNnT-JBT de la cepa BL21 (DE3) de *Escherichia coli*. El solicitante pidió que se sustituyera la referencia a las cepas específicas derivadas modificadas genéticamente PS-LNnT-JBT y DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli* BL21 (DE3) utilizadas para producir lacto-*N*-neotetraosa (fuente microbiana) por la mención genérica de ambas cepas. Además, el solicitante pidió que se cambiaran las especificaciones de la lacto-*N*-neotetraosa (fuente microbiana) para que pudiera producirse utilizando cepas derivadas autorizadas de *Escherichia coli* K-12 o de *Escherichia coli* BL21 (DE3), sustituyendo así la actual limitación de usar, o bien la cepa derivada autorizada de *Escherichia coli* K-12, o bien las cepas derivadas autorizadas de *Escherichia coli* BL21 (DE3).
- (8) El solicitante justificó la solicitud de los cambios propuestos en las especificaciones de la lacto-*N*-neotetraosa (fuente microbiana) para sustituir la mención específica de PS-LNnT-JBT y DS-LNnT-JBT de la cepa *Escherichia coli* BL21 (DE3) por una mención más genérica de las cepas de producción y de degradación opcional por tratarse de una forma más precisa de describir las funciones respectivas de las dos cepas en el proceso de producción, según la evaluación ⁽⁷⁾ de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»), y como medio para permitir que el solicitante y otros operadores de empresas alimentarias dispusieran de más flexibilidad a la hora de utilizar derivados autorizados de la cepa de *Escherichia coli* BL21 (DE3), en línea con sus respectivas funciones, en lugar de limitar su producción a las cepas derivadas específicas PS-LNnT-JBT y DS-LNnT-JBT. Además, en opinión del solicitante, esta modificación también armonizaría las especificaciones autorizadas de la lacto-*N*-neotetraosa producida con cepas derivadas de *Escherichia coli* BL21 (DE3) con las especificaciones autorizadas de otros nuevos alimentos producidos con cepas derivadas de producción y de degradación opcional de *Escherichia coli* BL21 (D3) en los que no se mencionan cepas derivadas específicas. El solicitante también justificó su solicitud de permitir el uso de combinaciones de cepas derivadas autorizadas de las cepas *Escherichia coli*, a saber, *Escherichia coli* K-12 o *Escherichia coli* BL21 (DE3), como medio adicional para permitir que el solicitante y otros operadores de empresas alimentarias dispusieran de más flexibilidad a la hora de utilizar cepas derivadas autorizadas de *Escherichia coli* en la producción de lacto-*N*-neotetraosa.
- (9) La Comisión considera que la actualización solicitada de la lista de la Unión relativa al cambio de las especificaciones 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 de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. Las cepas parentales de *Escherichia coli* BL21 (DE3) y K-12 y sus cepas derivadas modificadas genéticamente utilizadas en la producción de lacto-*N*-neotetraosa han sido evaluadas positivamente por la Autoridad ⁽⁸⁾ y en el contexto de una notificación realizada con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97, respectivamente. Su uso en la producción de lacto-*N*-neotetraosa con o sin el uso adicional de la cepa derivada de degradación opcional de la cepa BL21 (DE3) de *Escherichia coli* producirá lacto-*N*-neotetraosa en consonancia con las especificaciones autorizadas y, por consiguiente, no afectará al perfil de seguridad del nuevo alimento autorizado.
- (10) La información facilitada en la solicitud y el dictamen de la Autoridad antes mencionado ofrecen motivos suficientes para establecer que los cambios en las especificaciones de la lacto-*N*-neotetraosa (fuente microbiana) cumplen las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (11) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6305.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6305.

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*.

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

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, el cuadro 2 (Especificaciones), la entrada relativa a la lacto-*N*-neotetraosa (fuente microbiana) se sustituye por el texto siguiente:

<p>«Lacto-<i>N</i>-neotetraosa (fuente microbiana)</p>	<p>Definición: Denominación química: beta-D-galactopiranosil-(1 → 4)-2-acetamido-2-deoxi-beta-D-glucopiranosil-(1 → 3)-beta-D-galactopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranosil Fórmula química: C₂₆H₄₅NO₂₁ N.º CAS: 13007-32-4 Peso molecular: 707,63 g/mol</p> <p>Descripción/Fuente: La lacto-<i>N</i>-neotetraosa es un polvo entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso microbiológico utilizando la cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12 o de <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3). En el proceso de producción podrá utilizarse otra cepa de degradación opcional modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3) para degradar subproductos glucídicos intermedios y sustratos glucídicos iniciales remanentes.</p> <p>Pureza: Análisis (sin agua): ≥ 80 % D-Lactosa: ≤ 10,0 % Lacto-<i>N</i>-triosa II: ≤ 3,0 % <i>para</i>-lacto-<i>N</i>-neohexaosa: ≤ 5,0 % Isómero de lacto-<i>N</i>-neotetraosa fructosa: ≤ 1,0 % Suma de sacáridos (lacto-<i>N</i>-neotetraosa, D-lactosa, lacto-<i>N</i>-triosa II, <i>para</i>-lacto-<i>N</i>-neohexaosa, isómero de lacto-<i>N</i>-neotetraosa fructosa): ≥ 92 % (% p/p de materia seca) pH (20 °C, solución al 5 %): 4,0 – 7,0 Agua: ≤ 9,0 % Cenizas sulfatadas: ≤ 1,0 % Disolventes residuales (metanol): ≤ 100 mg/kg Proteínas residuales: ≤ 0,01 %</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total de bacterias mesófilas aerobias: ≤ 500 UFC/g Levaduras y mohos: ≤ 50 UFC/g Endotoxinas residuales: ≤ 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxina».</p>
--	--