

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****(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, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) Con arreglo al artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe presentar un proyecto de acto de ejecución por el que se autorice la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y se actualice la lista de la Unión.
- (4) 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 sintetizada químicamente como nuevo ingrediente alimentario.
- (5) 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 lacto-*N*-neotetraosa de fuente microbiana producida con la cepa de *Escherichia coli* K-12 como un nuevo ingrediente alimentario.
- (6) En la notificación a la Comisión, Glycom A/S presentó asimismo un informe expedido por la autoridad competente de Irlanda con arreglo al artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 258/97, en el que, tomando como base las pruebas científicas presentadas por dicha empresa, se había concluido que la lacto-*N*-neotetraosa producida con la cepa de *Escherichia coli* K-12 era sustancialmente equivalente a la lacto-*N*-neotetraosa sintética autorizada por la Decisión de Ejecución (UE) 2016/375 de la Comisión. Por consiguiente, la lacto-*N*-neotetraosa de fuente microbiana se incluyó en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (7) El 23 de junio de 2019 la empresa Chr. Hansen A/S («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para la autorización 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 de *Escherichia coli* BL21(DE3) como nuevo alimento, con las mismas condiciones de uso que los autorizados en la actualidad para la lacto-*N*-neotetraosa de fuente sintética y microbiana. El solicitante pidió una actualización de la lista de la Unión con respecto a la nueva fuente de ese nuevo alimento.
- (8) Además, el solicitante propuso actualizar algunas de las especificaciones de la lacto-*N*-neotetraosa (fuente microbiana) producida por esa nueva fuente, ya que difieren de las especificaciones de la lacto-*N*-neotetraosa de fuente microbiológica autorizada producida con la cepa de *Escherichia coli* K-12, en la medida en que implican un

⁽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, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

incremento de los niveles de ceniza de $\leq 0,4\%$ a $\leq 1,0\%$; un nivel superior de presencia de levaduras y mohos desde las actuales ≤ 10 unidades formadoras de colonias (UFC)/g de nuevo alimento para cada tipo de microorganismo, hasta ≤ 50 UFC/g para la combinación de las dos; y la ausencia de metanol (desde el actual ≤ 100 mg/kg) y del isómero de la lacto-*N*-neotetraosa fructosa (desde el actual $\leq 1,0\%$).

- (9) El 17 de enero de 2020 la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la lacto-*N*-neotetraosa producida mediante la actividad combinada de las cepas derivadas PS-LNnT-JBT y DS-LNnT-JBT de la cepa de *Escherichia coli* BL21(DE3), de conformidad con los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) El 22 de octubre de 2020, la Autoridad adoptó su dictamen científico «Safety of lacto-*N*-neotetraose (LNnT) produced by derivative strains of *E. coli* BL21 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Seguridad de la lacto-*N*-neotetraosa (LNnT) producida mediante cepas derivadas de *E. coli* BL21 como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283] ⁽⁹⁾.
- (11) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que la lacto-*N*-neotetraosa (LNnT) producida mediante la actividad combinada de las cepas derivadas PS-LNnT-JBT y DS-LNnT-JBT de la cepa de *Escherichia coli* BL21(DE3) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 es segura para las condiciones de uso autorizadas en la actualidad. Por consiguiente, dicho dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la lacto-*N*-neotetraosa (LNnT), producida mediante la actividad combinada de las cepas derivadas PS-LNnT-JBT y DS-LNnT-JBT de la cepa de *Escherichia coli* BL21(DE3), cumple lo establecido en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) Por lo tanto, es conveniente modificar las especificaciones de la lacto-*N*-neotetraosa producida microbiológicamente a fin de incluir las cepas derivadas PS-LNnT-JBT y DS-LNnT-JBT de la cepa de *Escherichia coli* BL21(DE3) como la fuente del nuevo alimento, además de la cepa de *Escherichia coli* K12 autorizada, y modificar los niveles propuestos para la presencia de cenizas y mohos, así como de levaduras.
- (13) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (14) 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

La entrada de la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, tal como se establece en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2015/2283, correspondiente a la sustancia lacto-*N*-neotetraosa (fuente microbiana), se modifica con arreglo a lo dispuesto en 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 4 de junio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6305.

En el cuadro 2 (Especificaciones) del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente a «Lacto-N-neotetraosa (fuente microbiana)» se sustituye por el texto siguiente:

<p>«Lacto-N-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-glucopiranososa Fórmula química: C₂₆H₄₅NO₂₁ N.º CAS: 13007-32-4 Peso molecular: 707,63 g/mol</p> <p>Fuente: — Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12, o — una combinación de las cepas modificadas genéticamente PS-LNnT-JBT y DS-LNnT-JBT de <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p>Descripción: La lacto-N-neotetraosa es un polvo entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso microbiológico.</p> <p>Pureza: Análisis (sin agua): ≥ 80 % D-lactosa: ≤ 10,0 % Lacto-N-triosa II: ≤ 3,0 % para-Lacto-N-neohexaosa: ≤ 5,0 % Isómero de lacto-N-neotetraosa fructosa: ≤ 1,0 % Suma de sacáridos (lacto-N-neotetraosa, D-lactosa, lacto-N-triosa II, para-lacto-N-neohexaosa, isómero de lacto-N-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>
--------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------