

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/484 DE LA COMISIÓN
de 2 de abril de 2020

por el que se autoriza la comercialización de la lacto-N-tetraosa 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

(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 establece 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⁾, que establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 16 de julio de 2018, la empresa Glycom A/S («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar en la Unión como nuevo alimento la lacto-N-tetraosa («LNT»), obtenida por fermentación microbiana con una cepa modificada genéticamente de *Escherichia coli* K12 DH1. El solicitante pidió que la LNT se pudiera utilizar en productos lácteos pasteurizados no aromatizados y productos lácteos esterilizados no aromatizados, productos a base de leche fermentada aromatizados y no aromatizados, incluidos los productos tratados térmicamente, barras de cereales, bebidas aromatizadas, preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales, alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad, alimentos destinados a usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, y en los complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, destinados a la población general, excluidos los lactantes. El solicitante también propuso que los complementos alimenticios que contengan LNT no se utilicen si el mismo día se consume leche materna, que contiene LNT naturalmente, u otros alimentos con LNT añadida.
- (4) El 16 de julio de 2018, el solicitante pidió asimismo a la Comisión la protección de los datos con derechos de propiedad en relación con varios estudios presentados en apoyo de la solicitud: los informes analíticos sujetos a derechos de propiedad sobre la comparación de estructuras mediante resonancia magnética nuclear (RMN) de la LNT producida mediante fermentación bacteriana con la LNT presente naturalmente en la leche humana ⁽⁵⁾, los datos característicos detallados sobre las cepas bacterianas de producción ⁽⁶⁾ y sus certificados ⁽⁷⁾, las especificaciones de las materias primas y los auxiliares tecnológicos ⁽⁸⁾, los certificados de los análisis de los diversos lotes de LNT ⁽⁹⁾, los

⁽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 (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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Glycom 2018 (no publicado).

⁽⁶⁾ Glycom 2018 (no publicado).

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (no publicado).

⁽⁸⁾ Glycom 2018 (no publicado).

⁽⁹⁾ Glycom 2018 (no publicado).

métodos analíticos y los informes de validación ⁽¹⁰⁾, los informes de estabilidad de la LNT ⁽¹¹⁾, la descripción detallada del proceso de producción ⁽¹²⁾, los certificados de acreditación de los laboratorios ⁽¹³⁾, los informes de evaluación de la ingesta de LNT ⁽¹⁴⁾, un ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con LNT ⁽¹⁵⁾ y su cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico ⁽¹⁶⁾, un segundo ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con LNT ⁽¹⁷⁾ y su cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico ⁽¹⁸⁾, dos ensayos de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con el compuesto asociado, la lacto-N-neotetraosa ⁽¹⁹⁾, un ensayo de mutación inversa en bacterias con LNT ⁽²⁰⁾, un estudio de toxicidad oral de catorce días en ratones neonatos con LNT ⁽²¹⁾, un estudio de toxicidad oral de noventa días en ratones neonatos con LNT ⁽²²⁾ y su cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico y un estudio de toxicidad oral de noventa días en ratones neonatos con lacto-N-neotetraosa ⁽²³⁾.

- (5) El 30 de agosto de 2018, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la LNT como nuevo alimento de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) El 30 de octubre de 2019, la Autoridad adoptó, por medio de su Comisión Técnica Científica de Nutrición, Nuevos Alimentos y Alérgenos Alimentarios, el dictamen científico sobre la seguridad de la lacto-N-tetraosa (LNT) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) n.º 2015/2283 ⁽²⁴⁾, de conformidad con los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 2015/2283.
- (7) En su dictamen, la Autoridad concluyó que la LNT es segura en las condiciones de uso propuestas para las poblaciones destinatarias propuestas. Por lo tanto, dicho dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la LNT, cuando se utilice en productos lácteos pasteurizados no aromatizados y productos lácteos esterilizados no aromatizados, productos a base de leche fermentada aromatizados y no aromatizados, incluidos los productos tratados térmicamente, barras de cereales, bebidas aromatizadas, preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales, alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad, alimentos destinados a usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, así como en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población general, excluidos los lactantes, cumple los requisitos del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad consideró que no habría podido alcanzar sus conclusiones sobre la seguridad de la LNT sin los datos procedentes de los informes analíticos sujetos a derechos de propiedad sobre la comparación de estructuras mediante resonancia magnética nuclear (RMN) de la LNT producida mediante fermentación bacteriana con la LNT presente naturalmente en la leche humana, los datos característicos detallados sobre las cepas bacterianas de producción y sus certificados, las especificaciones de las materias primas y los auxiliares tecnológicos, los certificados de los análisis de los diversos lotes de LNT, los métodos analíticos y los informes de validación, los informes de estabilidad de la LNT, la descripción detallada del proceso de producción, los certificados de acreditación de los laboratorios, el ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con LNT y su cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico, un segundo ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con LNT y su cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico, un ensayo de mutación inversa en bacterias con LNT, un estudio de toxicidad oral de catorce días en ratones neonatos con LNT y un estudio de toxicidad oral de noventa días en ratones neonatos con LNT y su cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico.
- (9) Tras recibir el dictamen científico de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que aclarase mejor la justificación presentada con respecto a los informes analíticos sujetos a derechos de propiedad sobre la comparación de estructuras mediante RMN de la LNT producida mediante fermentación bacteriana con la LNT presente naturalmente en la leche humana, el informe sobre los datos característicos detallados sobre las cepas bacterianas de

⁽¹⁰⁾ Glycom 2018 (no publicado).

⁽¹¹⁾ Glycom 2018 (no publicado).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (no publicado).

⁽¹³⁾ Glycom 2018 (no publicado).

⁽¹⁴⁾ Glycom 2018 (no publicado).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2018 (no publicado).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2018 (no publicado).

⁽¹⁷⁾ Gilby 2019 (no publicado).

⁽¹⁸⁾ Gilby 2019 (no publicado).

⁽¹⁹⁾ Verbaan 2015 (no publicado), Verbaan 2016 (no publicado).

⁽²⁰⁾ Šoltéssová, 2018 (no publicado).

⁽²¹⁾ Stannard 2018a (no publicado).

⁽²²⁾ Stannard 2018b (no publicado).

⁽²³⁾ Penard 2016 (no publicado).

⁽²⁴⁾ EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens, «Scientific Opinion on the safety of lacto-N-tetraose (LNT) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283», *EFSA Journal* 2019;17(12):5907, 27 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5907>.

producción y sus certificados, el informe sobre las especificaciones de las materias primas y los auxiliares tecnológicos, los certificados de los análisis de los diversos lotes de LNT, los métodos analíticos y los informes de validación, los informes de estabilidad de la LNT, la descripción detallada del proceso de producción, los certificados de acreditación de los laboratorios, el ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con LNT y su cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico, un segundo ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con LNT y su cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico, un ensayo de mutación inversa en bacterias con LNT, un estudio de toxicidad oral de catorce días en ratones neonatos con LNT y un estudio de toxicidad oral de noventa días en ratones neonatos con LNT y su cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico, con arreglo al artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.

- (10) El solicitante declaró que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios con arreglo al Derecho nacional y que, por consiguiente, terceras partes no podían acceder legalmente a ellos ni utilizarlos.
- (11) La Comisión evaluó toda la información facilitada 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. En consecuencia, durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Autoridad no debe utilizar en beneficio de ninguna solicitud posterior los datos incluidos en el expediente de solicitud que sirvieron de base para que esta determinara la seguridad del nuevo alimento y llegara a la conclusión sobre la seguridad de la LNT, y sin los cuales no habría podido evaluar ese nuevo alimento. Por consiguiente, durante ese período, la autorización de comercialización de la LNT en la Unión debe limitarse al solicitante.
- (12) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la LNT y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en su expediente no impide que otros solicitantes puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización del mismo nuevo alimento si su solicitud está basada en información obtenida legalmente que justifique la autorización con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) Según las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contengan LNT propuestas por el solicitante y evaluadas por la Autoridad, es necesario informar a los consumidores con una etiqueta adecuada de que los complementos alimenticios que contengan LNT no deben utilizarse si el mismo día se consume leche materna, que contiene LNT naturalmente, u otros alimentos con LNT añadida.
- (14) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (15) 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

1. La lacto-N-tetraosa especificada en el anexo del presente Reglamento se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solamente el solicitante inicial:

Empresa: Glycom A/S;

Dirección: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca,

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento a que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento, o con el acuerdo del solicitante.

3. La inclusión en la lista de la Unión contemplada en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo.

Artículo 2

Los datos incluidos en el expediente de solicitud sobre cuya base la Autoridad evaluó la lacto-N-tetraose, que según el solicitante cumplen los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo del solicitante.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo 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 2 de abril de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | Protección de datos |
|--|---|---|--|------------------|---|
| «Lacto-N-tetraosa ("LNT") (fuente microbiana) | <i>Categoría específica de alimentos</i> | <i>Contenido máximo</i> | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "lacto-N-tetraosa". El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan lacto-N-tetraosa incluirá la declaración de que no deben utilizarse estos complementos alimenticios si el mismo día se consume leche materna u otros alimentos con lacto-N-tetraosa añadida. | | Autorizado el 23.4.2020. 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: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca. Durante el período de protección de datos, solo Glycom A/S está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento lacto-N-tetraosa, salvo que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin referencia 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 o con el acuerdo de Glycom A/S. Fecha en que finaliza la protección de datos: 23.4.2025.» |
| | Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (incluido el tratamiento UHT) | 1,0 g/l | | | |
| | Productos a base de leche fermentada sin aromatizar | 1,0 g/l (bebidas) 10 g/kg (productos distintos de las bebidas) | | | |
| | Productos a base de leche fermentada aromatizados, incluso tratados térmicamente | 1,0 g/l (bebidas) 10 g/kg (productos distintos de las bebidas) | | | |
| | Bebidas (bebidas aromatizadas) | 1,0 g/l | | | |
| | Barritas de cereales | 10 g/kg | | | |
| | Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 0,8 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, tal como se definen en el 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, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 0,6 g/l (bebidas) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante | | | |

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | Protección de datos |
|---------------------------|--|---|--|------------------|---------------------|
| | | 5 g/kg para productos distintos de las bebidas | | | |
| | Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad | 0,6 g/l (bebidas) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante 5 g/kg para productos distintos de las bebidas | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 2,0 g/l (bebidas) 20 g/kg (productos distintos de las bebidas) | | | |
| | Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 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, excepto los destinados a lactantes | 2,0 g/día para niños de corta edad, niños, adolescentes y adultos | | | |

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|--|--|
| «Lacto-N-tetraosa ("LNT") (fuente microbiana) | <p>Definición: Fórmula química: C₂₆H₄₅O₂₁ Denominación química: beta-D-galactopiranosil-(1 → 3)-2-acetamido-2-deoxi-beta-D-glucopiranosil-(1 → 3)-beta-D-galactopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranososa Masa molecular: 707,63 Da N.º CAS: 14116-68-8</p> <p>Descripción: La lacto-N-tetraosa es una mezcla purificada, en forma de polvo amorfo entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso microbiano.</p> <p>Fuente: cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p>Características/composición: Aspecto: polvo entre blanco y blanquecino Suma de lacto-N-tetraosa, D-lactosa y lacto-N-tetraosa II (% de materia seca): ≥ 90,0 % (p/p) Lacto-N-tetraosa (% de materia seca): ≥ 70,0 % (p/p) D-lactosa: ≤ 12,0 % (p/p) Lacto-N-tetraosa II: ≤ 10,0 % (p/p) para-lacto-N-hexaosa-2: ≤ 3,5 % (p/p) Isómero de lacto-N-tetraosa fructosa: ≤ 1,0 % (p/p) Suma de otros hidratos de carbono: ≤ 5,0 % (p/p) Humedad: ≤ 6,0 % (p/p) Cenizas sulfatadas: ≤ 0,5 % (p/p) pH (20 °C, solución al 5 %): 4,0-6,0 Proteínas residuales: ≤ 0,01 % (p/p)</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total en placa de bacterias mesófilas aerobias: ≤ 1 000 UFC/g Enterobacterias: ≤ 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: negativo/25 g Levadura: ≤ 100 UFC/g Mohos: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas residuales: ≤ 10 UE/mg</p> |

UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas.»