

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****(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⁾, por el que se establece una 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) La Decisión de Ejecución (UE) 2016/375 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 ⁽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 («solicitante») 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 K-12 de *Escherichia coli* como un nuevo ingrediente alimentario.
- (6) En la notificación a la Comisión, el solicitante presentó un informe expedido por la autoridad competente de Irlanda con arreglo al artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 258/97 donde, sobre la base de las pruebas científicas presentadas por el solicitante, se concluyó que la lacto-N-neotetraosa producida con *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 tanto, la lacto-N-neotetraosa de fuente microbiana se incluyó en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (7) El 18 de diciembre de 2018, el solicitante, con arreglo al artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, solicitó un cambio en las especificaciones de la lacto-N-neotetraosa producida con *Escherichia coli* K-12 con objeto de reducir la carga energética y medioambiental del proceso de fabricación de la lacto-N-neotetraosa y el coste por unidad producida. Los cambios consistirían en una disminución de los niveles de lacto-N-neotetraosa (de igual o superior al 92 % a igual o superior al 80 %) y aumentos de los niveles máximos de los sacáridos secundarios presentes en el nuevo alimento, es decir, de los niveles máximos de D-lactosa (del 3,0 % al 10,0 %) y de para-lacto-N-neohexaosa (del 3,0 % al 5,0 %).
- (8) A fin de garantizar que, tras la introducción de estos cambios en sus especificaciones, la pureza total del nuevo alimento siga siendo equivalente a la de la lacto-N-neotetraosa actualmente autorizada, el solicitante propone también que la suma de los niveles de lacto-N-neotetraosa y de los sacáridos secundarios (D-lactosa, lacto-N-triosa II, para-lacto-N-neohexaosa e isómero de la lacto-N-neotetraosa fructosa) en el nuevo alimento sea igual o superior al 92,0 %.

⁽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).

- (9) Los cambios solicitados en las especificaciones del nuevo alimento se deben a modificaciones en su proceso de fabricación que implican la sustitución de la fase de purificación mediante cristalización por una fase de secado mediante pulverización, que se utiliza actualmente en la producción de lacto-*N*-neotetraosa con *Escherichia coli* K-12. Por tanto, el solicitante pidió que se modificara la entrada relativa a la lacto-*N*-neotetraosa de fuente microbiana en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados para que reflejase tal cambio en la fase de purificación del proceso de fabricación.
- (10) La Comisión consideró que las modificaciones que se solicitaron en relación con los sacáridos del nuevo alimento autorizado que son también componentes de la leche humana, al tiempo que mantienen una suma total elevada de estos y de los otros sacáridos secundarios presentes en el nuevo alimento, no alteran las condiciones de seguridad que justificaron la autorización de la lacto-*N*-neotetraosa sintética y la lacto-*N*-neotetraosa producida con *Escherichia coli* K-12. Por tanto, no se requiere consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- (11) Teniendo en cuenta lo que precede, los cambios que se solicitaron se ajustan al artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por lo tanto, es conveniente modificar las especificaciones del nuevo alimento lacto-*N*-neotetraosa de fuente microbiana, producido con *Escherichia coli* K-12, y fijar los niveles propuestos de lacto-*N*-neotetraosa, de D-lactosa y de *para*-lacto-*N*-neohexaosa y los niveles totales de lacto-*N*-neotetraosa junto con los sacáridos secundarios (D-lactosa, lacto-*N*-triosa II, *para*-lacto-*N*-neohexaosa e isómero de la lacto-*N*-neotetraosa fructosa).
- (12) 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

En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados contemplada en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2015/2283, la entrada relativa a la sustancia lacto-*N*-neotetraosa producida con *Escherichia coli* K-12 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 2 de agosto de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

«Lacto-N-neotetraosa (fuente microbiana)»	<p>Definición:</p> <p>Denominación química: beta-D-galactopiranosil-(1 → 4)-2-acetamido-2-deoxi-beta-D-glucopiranosil-(1 → 3)-beta-D-galactopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranososa</p> <p>Fórmula química: C₂₆H₄₅O₂₁</p> <p>N.º CAS: 13007-32-4</p> <p>Peso molecular: 707,63 g/mol</p> <p>Fuente:</p> <p>Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Descripción:</p> <p>La lacto-N-neotetraosa es un polvo entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso microbiológico.</p> <p>Pureza:</p> <p>Análisis (sin agua): ≥ 80 %</p> <p>D-Lactosa: ≤ 10,0 %</p> <p>Lacto-N-triosa II: ≤ 3,0 %</p> <p><i>para</i>-lacto-N-neohexaosa: ≤ 5,0 %</p> <p>Isómero de lacto-N-neotetraosa fructosa: ≤ 1,0 %</p> <p>Suma de sacáridos (lacto-N-neotetraosa, D-lactosa, lacto-N-triosa II, <i>para</i>-lacto-N-neohexaosa, isómero de lacto-N-neotetraosa fructosa): ≥ 92 %</p> <p>pH (20 °C, solución al 5 %): 4,0-7,0</p> <p>Agua: ≤ 9,0 %</p> <p>Cenizas sulfatadas: ≤ 0,4 %</p> <p>Disolventes residuales (metanol): ≤ 100 mg/kg</p> <p>Proteínas residuales: ≤ 0,01 %</p> <p>Criterios microbiológicos:</p> <p>Recuento total de bacterias mesófilas aerobias: ≤ 500 UFC/g</p> <p>Levaduras: ≤ 10 UFC/g</p> <p>Mohos: ≤ 10 UFC/g</p> <p>Endotoxinas residuales: ≤ 10 UE/mg</p>
--	--

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