

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/52 DE LA COMISIÓN

de 4 de enero de 2023

por el que se autoriza la comercialización de 3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(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 nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al 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) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2029 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó la comercialización en la Unión de 3-fucosil-lactosa obtenida por fermentación microbiana utilizando la cepa modificada genéticamente K12 MG1655 de *Escherichia coli* (*E. coli*) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (4) El 17 de marzo de 2020, la empresa Chr. Hansen A/S («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud para comercializar en la Unión 3-fucosil-lactosa (3-FL) obtenida por fermentación microbiana utilizando una cepa modificada genéticamente de *E. coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento. El solicitante pidió que la 3-fucosil-lactosa pudiera utilizarse en preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad y alimentos

⁽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) 2021/2029 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2021, por el que se autoriza la comercialización de 3-fucosil-lactosa (3-FL) 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 415 de 22.11.2021, p. 9).

⁽⁴⁾ 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).

infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para lactantes y niños de corta edad para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excluidos los alimentos para lactantes y niños de corta edad, bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad, y complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, destinados a la población en general. Posteriormente, el 17 de junio de 2022, el solicitante modificó la solicitud inicial de la solicitud relativa al uso de 3-FL en complementos alimenticios para excluir a los lactantes y niños de corta edad. El solicitante también propuso que los complementos alimenticios que contengan 3-FL no se utilicen si el mismo día que se consumen otros alimentos con 3-FL añadida.

- (5) El 17 de marzo de 2020, el solicitante pidió también a la Comisión la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad de varios estudios y datos científicos presentados en apoyo de la solicitud: la validación de los métodos de espectrometría de masas (EM), espectrometría de resonancia magnética nuclear (RMN) y cromatografía de intercambio aniónico de alta resolución con detección amperimétrica pulsada (HPAEC-PAD) y los resultados para la determinación de la identidad de la 3-FL y de los subproductos glucídicos ⁽⁶⁾, una descripción de la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL ⁽⁷⁾, un certificado de depósito de la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL ⁽⁸⁾, un informe sobre el sistema de reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa en tiempo real (qPCR) y la validación del método para la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL ⁽⁹⁾, un ensayo de mutación inversa en bacterias con 3-FL ⁽¹⁰⁾, un ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 3-FL ⁽¹¹⁾, un estudio de la toxicidad oral para la determinación del intervalo de dosis a 7 días en ratas con 3-FL ⁽¹²⁾ y un estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con 3-FL ⁽¹³⁾.
- (6) El 23 de septiembre de 2020, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la 3-fucosil-lactosa obtenida por fermentación microbiana utilizando una cepa de producción modificada genéticamente derivada de la cepa hospedadora *E. coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) El 29 de abril de 2022, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la 3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁴⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que la 3-FL es segura con arreglo a las condiciones de uso propuestas para la población objetivo propuesta. Por tanto, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la 3-FL, cuando se utiliza en preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, 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, alimentos para lactantes y niños de corta edad para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excepto los alimentos para lactantes y niños de corta edad, bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad, y complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 y 2021 (no publicados).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 y 2021 (no publicados).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (no publicado).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (no publicado).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (no publicado) y Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., y Parkot, J. (2020): «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (no publicado) y Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., y Parkot, J. (2020): «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 y 2021 (no publicados) y Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., y Parkot, J. (2020): «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 y 2021 (no publicados) y Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., y Parkot, J. (2020): «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ *EFSA Journal* 2022;20(5):7329.

- (9) En su dictamen científico, la Autoridad consideró que no podría haber alcanzado sus conclusiones sobre la seguridad de la 3-FL sin los estudios y datos científicos sobre la validación de los métodos de EM, RMN y HPAEC-PAD y los resultados para la determinación de la identidad de la 3-FL y de los subproductos glucídicos presentes en el nuevo alimento, la descripción de la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el certificado de depósito de la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el informe sobre el sistema de qPCR y la validación del método para la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el ensayo de mutación inversa en bacterias 3-FL, el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 3-FL, el estudio de la toxicidad oral para la determinación del intervalo de dosis a 7 días en ratas con 3-FL y el estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con 3-FL.
- (10) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios y datos científicos, y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios y datos científicos sobre la validación de los métodos de EM, RMN y HPAEC-PAD y los resultados para la determinación de la identidad de la 3-FL y de los subproductos glucídicos presentes en el nuevo alimento, la descripción de la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el certificado de depósito de la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el informe sobre el sistema de qPCR y la validación del método para la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el ensayo de mutación inversa en bacterias con 3-FL, el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 3-FL, el estudio de la toxicidad oral para la determinación del intervalo de dosis a 7 días en ratas con 3-FL y el estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con 3-FL con arreglo a la legislación nacional en el momento de presentar la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos y estudios, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (12) 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. Por lo tanto, los estudios y datos científicos sobre la validación de los métodos de EM, RMN y HPAEC-PAD y los resultados para la determinación de la identidad de la 3-FL y de los subproductos glucídicos presentes en el nuevo alimento, la descripción de la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el certificado de depósito de la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el informe sobre el sistema de qPCR y la validación del método para la cepa modificada genéticamente para la producción de 3-FL, el ensayo de mutación inversa en bacterias con 3-FL, el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con 3-FL, el estudio de la toxicidad oral para la determinación del intervalo de dosis a 7 días en ratas con 3-FL y el estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con 3-FL deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar 3-fucosil-lactosa producida con cepas derivadas de *E. coli* BL21 (DE3) en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (13) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la 3-FL producida con una cepa derivada de *E. coli* BL21 (DE3) y el derecho a remitirse a los estudios y datos científicos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (14) Según las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contengan 3-FL 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 3-SL no deben ser consumidos por lactantes ni niños menores de tres años, ni deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos con 3-FL añadida.
- (15) Es conveniente que la inclusión de 3-FL producida por una cepa derivada de *E. coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (16) La 3-FL producida por una cepa derivada de *E. coli* BL21 (DE3) debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (17) 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. Se autoriza la comercialización en la Unión de la 3-fucosil-lactosa producida con una cepa derivada de *E. coli* BL21 (DE3).

La 3-fucosil-lactosa producida con una cepa derivada de *E. coli* BL21 (DE3) se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

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

Artículo 2

Solo la empresa Chr. Hansen A/S ⁽¹⁵⁾ estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 25 de enero de 2023, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o con el acuerdo de Chr. Hansen A/S.

Artículo 3

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de Chr. Hansen A/S durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor 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 4 de enero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁵⁾ Dirección: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dinamarca.

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	
«3-fucosil-lactosa (3-FL) [producida por una cepa derivada de E. coli BL21 (DE3)]	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “3-fucosil-lactosa”.</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan 3-fucosil-lactosa (3-FL) 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 3-fucosil-lactosa añadida.</p>		<p>Autorizado el 25.1.2023. 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, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dinamarca. Durante el período de protección de datos, solo Chr. Hansen A/S estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento 3-fucosil-lactosa, 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: 25.1.2028.».</p>	
	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,90 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	1,20 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 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	1,20 g/L o 1,20 g/kg en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante				
	Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	1,20 g/L 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 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 0,9 g/L o 0,9 g/kg (para lactantes hasta seis meses) ni 1,2 g/L o 1,2 g/kg (para lactantes de seis a doce meses o niños de corta edad) 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	3 g/día			

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
<p>«3-fucosil-lactosa (3-FL) [producida por una cepa derivada de <i>E. coli</i> BL21 (DE3)]</p>	<p>Descripción: La 3-fucosil-lactosa (3-FL) es un polvo purificado, entre blanco y blanquecino, obtenido por fermentación microbiana, que contiene niveles limitados de D-lactosa, L-fucosa, D-galactosa y D-glucosa.</p> <p>Definición: Denominación química: β-D-galactopiranosil-(1 → 4)-[α-L-fucopiranosil-(1 → 3)]-D-glucopiranososa Fórmula química: C₁₈H₃₂O₁₅ Masa molecular: 488,44 Da N.º CAS: 41 312-47-4 Fuente: Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3)</p> <p>Características/Composición: 3-fucosil-lactosa (% de materia seca): ≥ 90,0 % (p/p) D-Lactosa (% de materia seca): ≤ 5,0 % (p/p) D-glucosa (% de materia seca): ≤ 3,0 % (p/p) D-galactosa (% de materia seca): ≤ 3,0 % (p/p) L-fucosa (% de materia seca): ≤ 3,0 % (p/p) Suma de otros hidratos de carbono (% de materia seca) (*): ≤ 5,0 % (p/p) Humedad: ≤ 9,0 % (p/p) Ceniza: ≤ 1,0 % (p/p) Proteína residual: ≤ 0,01 % (p/p)</p>

Metales pesados y contaminantes:Arsénico: $\leq 0,2$ mg/kgAflatoxina M1: $\leq 0,025$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ **Criterios microbiológicos:**Recuento en placa estándar: $\leq 1\ 000$ UFC (*) /gEnterobacterias: ≤ 10 UFC/g*Salmonella* spp.: ausencia en 25 gLevaduras y mohos: < 100 UFC/g*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: Ausencia en 10 gEndotoxinas residuales: ≤ 10 UE (**) /mg

(^o) Suma de otros hidratos de carbono = 100 [% (p/p) de materia seca] – hidratos de carbono cuantificados [% (p/p) de materia seca] – ceniza [% (p/p) de materia seca].

(*) UFC: unidades formadoras de colonias.

(**) UE: Unidades de endotoxina.».