

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/96 DE LA COMISIÓN
de 28 de enero de 2021

por el que se autoriza la comercialización de la sal sódica de 3'-sialilactosa 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) Conforme al Reglamento (UE) 2015/2283, 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) El 28 de febrero de 2019, la empresa Glycom A/S («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión, en el sentido del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar en la Unión como nuevo alimento la sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL), obtenida por fermentación microbiana con una cepa modificada genéticamente de *Escherichia coli* K12 DH1. El solicitante pidió que la sal sódica de 3'-SL se pudiera utilizar como nuevo alimento en productos lácteos pasteurizados no aromatizados y productos lácteos esterilizados no aromatizados, productos lácteos fermentados aromatizados y no aromatizados, incluidos los productos tratados térmicamente, bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5), barritas de cereales, en preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles destinados a los lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, en bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad y sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, en alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, y en 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 y los niños de corta edad. El solicitante también propuso desaconsejar el uso de complementos alimenticios que contengan sal sódica de 3'-SL si el mismo día se consumen otros alimentos a los que se haya añadido sal sódica de 3'-SL.
- (4) El 28 de febrero de 2019, 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 3'-SL producida mediante fermentación bacteriana con la 3'-SL presente naturalmente en la leche humana ⁽⁵⁾; los datos característicos detallados sobre las cepas bacterianas de producción ⁽⁶⁾ y sus certificados ⁽⁷⁾; las

⁽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⁾ Glykos Finland LTD 2019 (no publicado).

⁽⁶⁾ Glycom 2019 (no publicado).

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (no publicado).

especificaciones de las materias primas y los auxiliares tecnológicos ⁽⁸⁾; los certificados de los análisis de los diversos lotes de sal sódica de 3'-SL ⁽⁹⁾; los métodos analíticos y los informes de validación ⁽¹⁰⁾; los informes de estabilidad de la sal sódica de 3'-SL ⁽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 3'-SL ⁽¹⁴⁾; un ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con sal sódica de 3'-SL ⁽¹⁵⁾; un ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con el compuesto asociado sal sódica de 6'-sialilactosa (6'-SL) ⁽¹⁶⁾; un ensayo de mutación inversa en bacterias con sal sódica de 3'-SL ⁽¹⁷⁾; un ensayo de mutación inversa en bacterias con sal sódica de 6'-SL ⁽¹⁸⁾; un estudio de toxicidad oral de catorce días en ratas neonatas con sal sódica de 3'-SL ⁽¹⁹⁾; un estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas neonatas con sal sódica de 3'-SL, con su cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico ⁽²⁰⁾; un estudio de toxicidad oral de catorce días en ratas neonatas con sal sódica de 6'-SL ⁽²¹⁾ y un estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas neonatas con sal sódica de 6'-SL, con su cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico ⁽²²⁾.

- (5) El 12 de junio de 2019, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la sal sódica de 3'-SL como nuevo alimento de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) El 25 de marzo de 2020, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽²³⁾.
- (7) En su dictamen, la Autoridad concluyó que la sal sódica de 3'-SL es segura en las condiciones de uso propuestas para las poblaciones destinatarias propuestas. Por consiguiente, el dictamen proporciona suficientes razones para establecer que la sal sódica de 3'-SL, si se utiliza en productos lácteos pasteurizados no aromatizados y productos lácteos esterilizados no aromatizados, productos lácteos fermentados aromatizados y no aromatizados, incluidos los productos tratados térmicamente, bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5), barritas de cereales, en preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles destinados a los lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, en bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad y sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, en alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, y en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, se ajusta a lo dispuesto en el 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 sal sódica de 3'-SL sin los datos procedentes de los informes analíticos sujetos a derechos de propiedad sobre la comparación de estructuras mediante RMN de la 3'-SL producida mediante fermentación bacteriana con la 3'-SL 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 sal sódica de 3'-SL; los métodos analíticos y los informes de validación; los informes de estabilidad de la sal sódica de 3'-SL; la descripción detallada del proceso de producción; los certificados de acreditación de los laboratorios; los informes de evaluación de la ingesta de 3'-SL; el ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con sal sódica de 3'-SL; el ensayo de mutación inversa en bacterias con sal sódica de 3'-SL; el estudio de toxicidad oral de catorce días en ratas neonatas con sal sódica de 3'-SL y el estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas neonatas con sal sódica de 3'-SL, con su cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico.

⁽⁸⁾ Glycom 2019 (no publicado).

⁽⁹⁾ Glycom 2019 (no publicado).

⁽¹⁰⁾ Glycom 2019 (no publicado).

⁽¹¹⁾ Glycom 2019 (no publicado).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (no publicado).

⁽¹³⁾ Glycom 2019 (no publicado).

⁽¹⁴⁾ Glycom 2019 (no publicado).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2019 (no publicado).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2018 (no publicado).

⁽¹⁷⁾ Šoltéssová, 2019 (no publicado).

⁽¹⁸⁾ Šoltéssová, 2018 (no publicado).

⁽¹⁹⁾ Stannard 2019a (no publicado).

⁽²⁰⁾ Stannard 2019b (no publicado).

⁽²¹⁾ Flaxmer 2018a (no publicado).

⁽²²⁾ Flaxmer 2018b (no publicado).

⁽²³⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6098.

- (9) Tras recibir el dictamen científico de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que aclarase más la justificación presentada de sus derechos de propiedad con respecto a los informes analíticos sobre la comparación de estructuras mediante resonancia magnética nuclear (RMN) de la 3'-SL producida mediante fermentación bacteriana con la 3'-SL 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 sal sódica de 3'-SL; los métodos analíticos y los informes de validación; los informes de estabilidad de la sal sódica de 3'-SL; la descripción detallada del proceso de producción; los certificados de acreditación de los laboratorios; los informes de evaluación de la ingesta de 3'-SL; el ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con sal sódica de 3'-SL; el ensayo de mutación inversa en bacterias con sal sódica de 3'-SL; el estudio de toxicidad oral de catorce días en ratas neonatas con sal sódica de 3'-SL y el estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas neonatas con sal sódica de 3'-SL, con su cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico, y que precisase su alegación de un derecho exclusivo para remitirse a esos estudios, de conformidad con el 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 sal sódica de 3'-SL, y sin los cuales no habría podido evaluar ese nuevo alimento. Por consiguiente, durante ese período, la autorización de comercialización de la sal sódica de 3'-SL en la Unión debe limitarse al solicitante.
- (12) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la sal sódica de 3'-SL 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 contienen sal sódica de 3'-SL 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 sal sódica de 3'-SL no deben consumirse si el mismo día se consumen otros alimentos con sal sódica de 3'-SL añadida.
- (14) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (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 sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) 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, solo 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 contemplado en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización respecto a este nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, o que cuente con la conformidad del solicitante.

3. La entrada en la lista de la Unión contemplada en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado que se establecen en el anexo.

Artículo 2

Los datos incluidos en el expediente de solicitud sobre cuya base la Autoridad evaluó la sal sódica de 3'-sialilactosa, 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 28 de enero de 2021.

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
Sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) (fuente microbiana)	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo (expresado como 3'-sialilactosa)	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «sal sódica de 3'-sialilactosa».</p> <p>El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan sal sódica de 3'-sialilactosa recogerá una declaración en la que se especifique que no deben ser consumidos:</p> <p>a) si el mismo día se consumen otros alimentos que contienen sal sódica de 3'-sialilactosa añadida;</p> <p>b) por lactantes o niños de corta edad.</p>		<p>Autorizado el 18 de febrero de 2021. 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: 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 sal sódica de 3'-sialilactosa, salvo 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 Glycom A/S.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 18 de febrero de 2026.»</p>
	Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (incluido el tratamiento UHT)	0,25 g/L			
	Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente	0,25 g/L (bebidas)			
	Productos lácteos fermentados sin aromatizar	0,5 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
	Productos lácteos fermentados sin aromatizar	0,25 g/L (bebidas)			
	Productos lácteos fermentados sin aromatizar	2,5 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
	Bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5)	0,25 g/L			
	Barritas de cereales	2,5 g/kg			
	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,2 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	0,15 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	0,15 g/L (bebidas) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante				

		1,25 g/kg para productos distintos de las bebidas			
	Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	0,15 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,5 g/L (bebidas)			
		5 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 y niños de corta edad	0,5 g/día			

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

«Nuevos alimentos autorizados»	Especificaciones
Sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) (fuente microbiana)	<p>Descripción: La sal sódica de 3'-sialilactosa (3'-SL) es un polvo o aglomerado purificado, entre blanco y blanquecino, producido mediante un proceso microbiano y con niveles limitados de lactosa, 3'-sialilactulosa y ácido siálico.</p> <p>Fuente: Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p>

Definición:

Fórmula química: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$

Denominación química: Sal sódica de N-acetil- α -D-neuraminil-(2→3)- β -D-galactopirasonil-(1→4)-D-glucosa

Masa molecular: 655,53 Da

N.º CAS: 128596-80-5

Características/composición:

Aspecto: Polvo o aglomerado entre blanco y blanquecino

Suma de sal sódica de 3'-sialilactosa, D-lactosa y ácido siálico (% de materia seca): $\geq 90,0$ % (p/p)

Sal sódica de 3'-sialilactosa (% de materia seca): $\geq 88,0$ % (p/p)

D-lactosa: $\leq 5,0$ % (p/p)

Ácido siálico: $\leq 1,5$ % (p/p)

3'-sialilactulosa: $\leq 5,0$ % (p/p)

Suma de otros hidratos de carbono: $\leq 3,0$ % (p/p)

Humedad: $\leq 8,0$ % (p/p)

Sodio: 2,5-4,5 % (p/p)

Cloruros: $\leq 1,0$ % (p/p)

pH (20 °C, solución al 5 %): 4,5-6,0

Proteínas residuales: $\leq 0,01$ % (p/p)

Criterios microbiológicos:

Recuento total en placa de bacterias mesófilas aerobias: ≤ 1000 UFC/g

Enterobacterias: ≤ 10 UFC/g

Salmonella sp.: ausencia en 25 g

Levadura: ≤ 100 UFC/g

Mohos: ≤ 100 UFC/g

Endotoxinas residuales: ≤ 10 UE/mg

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