

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1318 DE LA COMISIÓN**de 9 de agosto de 2021**

que corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, la Decisión 2008/968/CE, relativa a la autorización de comercialización de aceite rico en ácido araquidónico procedente de la *Mortierella alpina* como nuevo ingrediente alimentario, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/484, por el que se autoriza la comercialización de la lacto-N-tetraosa como nuevo alimento

(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) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debía establecer, a más tardar el 1 de enero de 2018, la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados o notificados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados o notificados con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 se estableció mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) La Comisión ha detectado errores en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Son necesarias correcciones para aportar claridad y seguridad jurídica a los explotadores de empresas alimentarias y a las autoridades competentes de los Estados miembros, garantizando así la aplicación y el uso adecuados de la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (4) El nuevo alimento «Aceite rico en ácido araquidónico procedente del hongo *Mortierella alpina*» fue autorizado, en determinadas condiciones de uso, mediante la Decisión 2008/968/CE de la Comisión ⁽⁴⁾, por la autoridad competente neerlandesa ⁽⁵⁾, y también con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97. La categoría de alimentos correspondiente, «Alimentos destinados a usos médicos especiales, para lactantes prematuros, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013», se refiere erróneamente solo a lactantes prematuros, cuando la autorización en la categoría de alimentos en cuestión debe referirse a lactantes, sin limitarse únicamente a lactantes prematuros. Por tanto, es necesario corregir el artículo 1 de la Decisión 2008/968/CE, así como la entrada «Aceite rico en ácido araquidónico procedente del hongo *Mortierella alpina*» en el cuadro 1 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Decisión 2008/968/CE de la Comisión, de 12 de diciembre de 2008, relativa a la autorización de comercialización de aceite rico en ácido araquidónico procedente de la *Mortierella alpina* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 344 de 20.12.2008, p. 123).

⁽⁵⁾ Carta de 19 de diciembre de 2011 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/novel-food_authorisation_2011_auth-letter_arachidonic_acid_rich_oil_es.pdf).

- (5) El nuevo alimento «L-metilfolato cálcico» fue autorizado por la autoridad competente irlandesa en enero de 2008, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 258/97, en determinadas condiciones de uso, sobre la base del dictamen favorable de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria relativo a la seguridad del nuevo alimento ⁽⁶⁾. Por error, el nuevo alimento no se incluyó en la lista inicial de la Unión. Procede, por tanto, añadir el «L-metilfolato cálcico» a la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, teniendo también en cuenta que el «L-metilfolato cálcico» se autorizó como fuente de folato en preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles mediante el Reglamento Delegado (UE) 2021/571 de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (6) El nuevo alimento «lacto-N-tetraosa (“LNT”) (fuente microbiana)» se autorizó mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/484 de la Comisión ⁽⁸⁾ en determinadas condiciones de uso. En las especificaciones, se hace referencia erróneamente a la fórmula química de la lacto-N-tetraosa como C₂₆H₄₅O₂₁ en lugar de la correcta C₂₆H₄₅NO₂₁. En la descripción de la lacto-N-tetraosa, se omitió erróneamente el texto «o aglomerados», y el ingrediente secundario «lacto-N-triosa II» se denomina erróneamente «lacto-N-tetraosa II». Por tanto, deben corregirse en consecuencia las especificaciones de la «lacto-N-tetraosa (“LNT”) (fuente microbiana)» en relación con la fórmula química de la lacto-N-tetraosa y con la lacto-N-tetraosa II del cuadro 2 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/484 y del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
- (7) La Decisión 2008/968/CE y los Reglamentos de Ejecución (UE) 2017/2470 y (UE) 2020/484 deben corregirse en consecuencia.
- (8) 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

El artículo 1, párrafo segundo, de la Decisión 2008/968/CE queda corregido como sigue:

«La adición de aceite procedente del hongo *Mortierella alpina* a preparados para lactantes y preparados de continuación quedará limitada por su contenido en ácido araquidónico según las normas especificadas en el anexo I, punto 5.7, y en el anexo II, punto 4.7, de la Directiva 2006/141/CE. Su empleo en preparados para lactantes cumplirá con las disposiciones de la Directiva 89/398/CEE del Consejo ^(*), relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

^(*) Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (DO L 186 de 30.6.1989, p. 27).»

Artículo 2

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/484 se corrige de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

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

⁽⁶⁾ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.135>.

⁽⁷⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/571 de la Comisión, de 20 de enero de 2021, que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la lista de sustancias que pueden añadirse a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos infantiles y los alimentos elaborados a base de cereales (DO L 120 de 8.4.2021, p. 1).

⁽⁸⁾ 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 (DO L 103 de 3.4.2020, p. 3).

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 9 de agosto de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

- a) en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada correspondiente a «Aceite rico en ácido araquidónico procedente del hongo *Mortierella alpina*» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
«Aceite rico en ácido araquidónico procedente del hongo <i>Mortierella alpina</i>»	<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 «aceite de <i>Mortierella alpina</i> »;	
	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013		
	Alimentos destinados a usos médicos especiales, para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013		

- b) se inserta la entrada siguiente entre la entrada correspondiente al «Aceite de *Calanus finmarchicus*» y la correspondiente a «Base para chicle (monometoxipolietilenglicol)» en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) y el cuadro 2 (Especificaciones):

— Cuadro 1:

«L-metilfolato cálcico»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo (expresado en ácido fólico)</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “L-metilfolato cálcico”.	
	Alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013		
	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013		
	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	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los complementos alimenticios destinados a lactantes y niños de corta edad	De conformidad con la Directiva 2002/46/CE		
	Alimentos enriquecidos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1925/2006	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1925/2006		

«L-metilfolato cálcico

Descripción:

El nuevo alimento se produce mediante síntesis química a partir del ácido fólico.

Es un polvo cristalino casi inodoro, de color blanco a amarillento claro, poco soluble en agua y muy poco soluble o insoluble en la mayoría de los disolventes orgánicos.

Definición:

Fórmula química: $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$

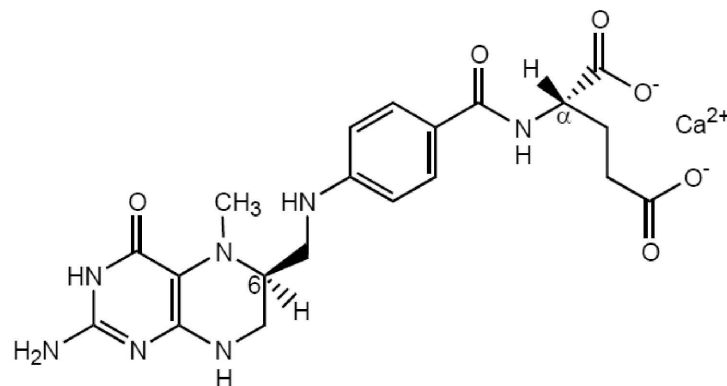
Denominación sistemática: Ácido N-[4- [[[6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahidro-5-metil-4-oxo- 6-pteridínil]metil]amino]benzoil]-L-glutámico, sal de calcio.

Números CAS: 129025-21-4 (Sal de calcio con una proporción no especificada de L-5-MTHF/ Ca^{2+}) y 151533-22-1 (Sal de calcio con una proporción 1:1 especificada de L-5-MTHF/ Ca^{2+}).

Peso molecular: 497,5 daltons

Sinónimos: L-metilfolato cálcico; Ácido L-5-metiltetrahidrofólico, sal de calcio [(L-5-MTHF-Ca)]; Ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de calcio [(6S)-5-MTHF-Ca]; Ácido (6S)-5-metil-5,6,7,8-tetrahidropteroil-L-glutámico, sal de calcio y ácido L-5-metil-tetrahidrofólico (L-5-MTHF) sin el catión especificado.

Fórmula estructural:



Características

Pureza: > 95 % (base seca)

Agua: ≤ 17,0 %

Calcio (en sustancia anhidra y libre de disolventes): 7,0-8,5 %

D-metilfolato cálcico (isómero 6R, αS): ≤ 1,0 %

	<p>Otros folatos y sustancias afines: ≤ 2,5 %</p> <p>Etanol: ≤ 0,5 %</p> <p>Plomo: ≤ 1 mg/kg</p> <p>Boro: ≤ 10 mg/kg</p> <p>Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg</p> <p>Mercurio: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Arsénico: ≤ 1,5 mg/kg</p> <p>Platino: ≤ 2 mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos:</p> <p>Recuentos aeróbicos viables totales: ≤ 1 000 UFC/g</p> <p>Recuento total de levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g</p>
--	--

UFC: unidades formadoras de colonias.».

2) El punto 2 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/484 se corrige como sigue:

En el cuadro 2 (Especificaciones), la entrada correspondiente a «Lacto-N-tetraosa (“LNT”) (fuente microbiana)» se sustituye por el texto siguiente:

<p>«Lacto-N-tetraosa («LNT») (fuente microbiana)»</p>	<p>Definición: Fórmula química: C₂₆H₄₅NO₂₁ Denominación química: beta-D-galactopiranosil-(1 → 3)-2-acetamido-2-deoxi-beta-D-glucopiranosil-(1 → 3)-beta-D-galactopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranosil 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 o aglomerados amorfos 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:</p> <p>Aspecto: polvo o aglomerados entre blancos y blanquecinos</p> <p>Suma de lacto-N-tetraosa, D-lactosa y lacto-N-triosa II (% de materia seca): ≥ 90,0 % (p/p)</p> <p>Lacto-N-tetraosa (% de materia seca): ≥ 70,0 % (p/p)</p> <p>D-lactosa: ≤ 12,0 % (p/p)</p>
--	--

Lacto-N-triosa II: $\leq 10,0$ % (p/p)
<i>Para</i> -lacto- <i>N</i> -hexaosa-2: $\leq 3,5$ % (p/p)
Isómero de lacto- <i>N</i> -tetraosa fructosa: $\leq 1,0$ % (p/p)
Suma de otros hidratos de carbono: $\leq 5,0$ % (p/p)
Humedad: $\leq 6,0$ % (p/p)
Cenizas sulfatadas: $\leq 0,5$ % (p/p)
pH (20 °C, solución al 5 %): 4,0-6,0
Proteínas residuales: $\leq 0,01$ % (p/p)
Criterios microbiológicos:
Recuento total en placa de bacterias mesófilas aerobias: $\leq 1\ 000$ 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

UFC: unidades formadoras de colonias.»
