



2024/2090

30.7.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2090 DE LA COMISIÓN**

**de 29 de julio de 2024**

**por el que se autoriza la comercialización de una mezcla de lacto-N-fucopentaosa I y 2'-fucosil-lactosa producida utilizando una cepa derivada de *Escherichia coli* K-12 (DH1) 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos pueden comercializarse en la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup> estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 1 de marzo de 2021, la empresa Glycom A/S («el 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 una mezcla de lacto-N-fucopentaosa I y 2'-fucosil-lactosa («la mezcla de LNFP-I/2'-FL») obtenida por fermentación microbiana utilizando una cepa modificada genéticamente de *E. coli* K-12 (DH1) como nuevo alimento. El solicitante pidió que la mezcla de LNFP-I/2'-FL 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 <sup>(3)</sup>, en productos lácteos pasteurizados sin aromatizar y esterilizados sin aromatizar (incluidos los sometidos a tratamiento UHT), en productos a base de leche fermentada aromatizados y sin aromatizar (incluidos los tratados térmicamente), en barras de cereales, en bebidas a base de leche y productos similares, en 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, en alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, en bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5), en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, 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 <sup>(4)</sup>, destinados a la población en general. Posteriormente, el 16 de enero de 2024, el solicitante modificó la petición inicial de la solicitud relativa al uso de la mezcla de LNFP-I/2'-FL en complementos alimenticios para excluir del ámbito de aplicación a lactantes y niños menores de tres años. En lo relativo a las condiciones de uso, el solicitante también propuso que los complementos alimenticios que contengan la mezcla de LNFP-I/2'-FL no se utilicen si el mismo día se consumen otros alimentos con LNFP-I/2'-FL añadida.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> 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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

<sup>(4)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (4) El 1 de marzo de 2021, el solicitante pidió también a la Comisión la protección de los estudios y datos científicos sujetos a derechos de propiedad presentados en apoyo de la solicitud: un estudio mediante cromatografía líquida-espectrometría de masas (LC-MS) y un estudio mediante cromatografía líquida-espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS), un estudio mediante resonancia magnética nuclear (RMN) y un estudio de validación del método de cromatografía líquida de alta resolución-detección de aerosoles cargados (HPLC-CAD) y los resultados para la determinación de la identidad de la mezcla de LNFP-I/2'-FL<sup>(5)</sup>; una descripción detallada de la cepa de producción de la mezcla de LNFP-I/2'-FL modificada genéticamente<sup>(6)</sup> y de los certificados de la cepa de producción<sup>(7)</sup>; especificaciones sobre las materias primas y los coadyuvantes tecnológicos<sup>(8)</sup>; una descripción detallada del proceso de producción<sup>(9)</sup>; análisis detallados de la composición<sup>(10)</sup>; los resultados de los estudios de estabilidad<sup>(11)</sup>; los análisis cuantitativos de los niveles de LNFP-I y de 2'-FL en la leche materna<sup>(12)</sup>; la evaluación de la ingesta de la mezcla de LNFP-I/2'-FL<sup>(13)</sup>; un ensayo de retromutación bacteriana con la mezcla de LNFP-I/2'-FL<sup>(14)</sup>; un ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con la mezcla de LNFP-I/2'-FL<sup>(15)</sup>; y un estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con la mezcla de LNFP-I/2'-FL<sup>(16)</sup>.
- (5) El 1 de julio de 2021, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la mezcla de LNFP-I/2'-FL obtenida por fermentación microbiana utilizando una cepa de producción modificada genéticamente derivada de la cepa hospedadora *E. coli* K-12 (DH1) como nuevo alimento, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) El 26 de octubre de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico «Safety of Lacto-N-fucopentaose I/2'-Fucosyllactose ('LNFP-I/2'-FL) mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [«Seguridad de la mezcla de lacto-N-fucopentaosa I y 2'-fucosil-lactosa («LNFP-I/2'-FL») como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283»<sup>(17)</sup>], de conformidad con el artículo 11 de dicho Reglamento.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que la mezcla de LNFP-I/2'-FL producida utilizando una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1) es segura en las condiciones de uso propuestas para las poblaciones objetivo propuestas. Por tanto, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la mezcla de LNFP-I/2'-FL producida utilizando una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1), cuando se utiliza en preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, en productos lácteos pasteurizados sin aromatizar y esterilizados sin aromatizar (incluidos los sometidos a tratamiento UHT), en productos a base de leche fermentada aromatizados y sin aromatizar (incluidos los tratados térmicamente), en barras de cereales, en bebidas a base de leche y productos similares, en 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, en alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, en bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5), en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, 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, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En dicho dictamen, la Autoridad también concluyó que, aunque el solicitante no propuso niveles máximos de uso para la utilización de la mezcla de LNFP-I/2'-FL en alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, el contenido máximo utilizado en este tipo de alimentos no debe ser superior a los contenidos máximos especificados para los usos propuestos ni a los contenidos máximos de uso propuestos para los complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE. Dado que se proponen usos del

<sup>(5)</sup> Glycom A/S, 2020 y 2022 (no publicado).

<sup>(6)</sup> Glycom A/S, 2020 y 2022 (no publicado).

<sup>(7)</sup> Glycom A/S, 2020 (no publicado).

<sup>(8)</sup> Glycom A/S, 2019 (no publicado).

<sup>(9)</sup> Glycom A/S, 2020 y 2022 (no publicado).

<sup>(10)</sup> Glycom A/S, 2020 y 2022 (no publicado).

<sup>(11)</sup> Glycom A/S, 2020, 2022 y 2023 (no publicado).

<sup>(12)</sup> Glycom A/S, 2021 (no publicado).

<sup>(13)</sup> Glycom A/S, 2022 (no publicado).

<sup>(14)</sup> B. Gilby, 2020a (no publicado).

<sup>(15)</sup> B. Gilby, 2020b (no publicado).

<sup>(16)</sup> D. Sannard, 2020 (no publicado).

<sup>(17)</sup> EFSA Journal, 2023;21e8412; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8412>.

nuevo alimento para complementos alimenticios destinados a la población general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad, las condiciones de uso de este nuevo alimento deben distinguir entre los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad y los alimentos destinados a la población general de más de tres años. Por lo tanto, el contenido máximo adecuado del nuevo alimento que se propone utilizar en complementos alimenticios debe incluirse en las condiciones de uso en función de la edad de la población.

- (9) En su dictamen científico, la Autoridad consideró que no podría haber alcanzado sus conclusiones sobre la seguridad de la mezcla de LNFP-I/2'-FL producida utilizando una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1) sin los estudios y datos científicos presentados en apoyo de la solicitud, a saber, los estudios mediante LC-MS y LC-MS/MS, el estudio mediante RMN y el estudio del método de validación de HPLC-CAD y los resultados para la determinación de la identidad de la mezcla de LNFP-I/2'-FL; una descripción detallada de la cepa de producción de la mezcla de LNFP-I/2'-FL modificada genéticamente y de los certificados de la cepa de producción; especificaciones sobre las materias primas y los coadyuvantes tecnológicos; una descripción detallada del proceso de producción; análisis detallados de la composición; los resultados de los estudios de estabilidad; los análisis cuantitativos de los niveles de LNFP-I y de 2'-FL en la leche materna; la evaluación de la ingesta de la mezcla de LNFP-I/2'-FL; un ensayo de retromutación bacteriana con la mezcla de LNFP-I/2'-FL; un ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con la mezcla de LNFP-I/2'-FL; y un estudio de la toxicidad oral a 90 días en ratas con la mezcla de LNFP-I/2'-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 reivindicación 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 los estudios mediante LC-MS y LC-MS/MS, el estudio mediante RMN y el estudio del método de validación de HPLC-CAD y los resultados para la determinación de la identidad de la mezcla de LNFP-I/2'-F; la descripción detallada de la cepa de producción de la mezcla de LNFP-I/2'-FL modificada genéticamente y de los certificados de la cepa de producción; las especificaciones sobre las materias primas y los coadyuvantes tecnológicos; la descripción detallada del proceso de producción; los análisis detallados de la composición; los resultados de los estudios de estabilidad; los análisis cuantitativos de los niveles de LNFP-I y de 2'-FL en la leche materna; la evaluación de la ingesta de la mezcla de LNFP-I/2'-FL; el ensayo de retromutación bacteriana con la mezcla de LNFP-I/2'-FL; el ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con la mezcla de LNFP-I/2'-FL; y el estudio de toxicidad oral a 90 días en ratas con la mezcla de LNFP-I/2'-F 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 tanto, los estudios y datos científicos sobre los estudios mediante LC-MS y LC-MS/MS, el estudio mediante RMN y el estudio de validación del método de HPLC-CAD y los resultados para la determinación de la identidad de la mezcla de LNFP-I/2'-F; una descripción detallada de la cepa de producción de la mezcla de LNFP-I/2'-FL modificada genéticamente y de los certificados de la cepa de producción; especificaciones sobre las materias primas y los coadyuvantes tecnológicos; una descripción detallada del proceso de producción; análisis detallados de la composición; los resultados de los estudios de estabilidad; los análisis cuantitativos de los niveles de LNFP-I y de 2'-FL en la leche materna; la evaluación de la ingesta de la mezcla de LNFP-I/2'-FL; un ensayo de retromutación bacteriana con la mezcla de LNFP-I/2'-FL; un ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro* con la mezcla de LNFP-I/2'-FL; y un estudio de toxicidad oral a 90 días en ratas con la mezcla de LNFP-I/2'-FL deben quedar protegidos de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar la mezcla de LNFP-I/2'-FL producida utilizando cepas derivadas de *E. coli* K-12 (DH1) 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 mezcla de LNFP-I/2'-FL producida con una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1) 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 la mezcla de LNFP-I/2'-FL producida utilizando una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1) 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 ese nuevo alimento no deben ser consumidos por lactantes ni niños menores de tres años, ni deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos con LNFP-I/2'-FL añadida.
- (15) Es conveniente que la inclusión de la mezcla de LNFP-I/2'-FL producida utilizando una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1) 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 mezcla de LNFP-I/2'-FL producida utilizando una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1) 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 mezcla de lacto-*N*-fucopentaosa I y 2'-fucosil-lactosa producida utilizando una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1).

La mezcla de lacto-*N*-fucopentaosa I y 2'-fucosil-lactosa producida utilizando una cepa derivada de *E. coli* K-12 (DH1) 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 Glycom A/S <sup>(18)</sup> estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 19 de agosto de 2024, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin hacer referencia a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 3, o bien obtenga el acuerdo de Glycom A/S.

#### Artículo 3

Los estudios y 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 Glycom A/S durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

<sup>(18)</sup> Dirección: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, DINAMARCA.

*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 29 de julio de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

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

1) Se inserta en orden alfabético la siguiente entrada en el cuadro 1 («Nuevos alimentos autorizados»):

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
<b>«Mezcla de lacto-N-fucopentaosa I y 2'-fucosil-lactosa («LNFP-I y 2'-FL») [producida utilizando una cepa derivada de E. coli K-12 (DH1)]</b>	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo (expresado como mezcla de lacto-N-fucopentaosa I y 2'-fucosil-lactosa)	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «mezcla de lacto-N-fucopentaosa I y 2'-fucosil-lactosa».</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan la mezcla de lacto-N-fucopentaosa I y 2'-fucosil-lactosa («LNFP-I y 2'-FL») producida por una cepa derivada de E. coli K-12 (DH1) figurará una mención en la que se precise que:</p> <p>a) no deben ser consumidos por niños menores de tres años;</p> <p>b) no deben utilizarse si se consumen en el mismo día otros alimentos que contengan la mezcla de lacto-N-fucopentaosa I y 2'-fucosil-lactosa añadida o alimentos que contengan 2'-fucosil-lactosa añadida.</p>		<p>Autorizado el 19.8.2024. 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, 2970 Hørsholm, DINAMARCA. Durante el período de protección de los datos, solo Glycom A/S estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento mezcla de lacto-N-fucopentaosa I y 2'-fucosil-lactosa producida utilizando una cepa derivada de E. Coli K-12 (DH1), a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o bien obtenga el acuerdo de Glycom A/S.</p>
	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	2,0 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	2,0 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Productos lácteos pasteurizados sin aromatizar y esterilizados sin aromatizar (incluidos los sometidos a tratamiento UHT)	1,5 g/L			
	Productos lácteos fermentados sin aromatizar	1,5 g/L (bebidas)			
		3,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)			
Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente	1,5 g/L (bebidas)				
	15,0 g/kg (productos distintos de las bebidas)				

<p>Bebidas a base de leche y productos similares</p>	<p>1,5 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante</p>			<p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 19.8.2029».</p>
<p>Alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013</p>	<p>Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos, pero en ningún caso superiores a los contenidos máximos especificados para las categorías de alimentos propuestas ni superiores a 2,0 g/L o 2,0 g/kg en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante</p>			
<p>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</p>	<p>Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos, pero en ningún caso superiores a los contenidos máximos especificados para las categorías de alimentos propuestas ni superiores a 4,5 g/día en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante</p>			
<p>Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013</p>	<p>3,0 g/L (bebidas)</p>			
	<p>4,5 g/kg (productos distintos de las bebidas)</p>			

Bebidas aromatizadas (excluidas las bebidas con un pH inferior a 5)	1,5 g/kg			
Barritas de cereales	15,0 g/kg			
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	1,5 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	9,1 g/kg para productos distintos de las bebidas			
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	4,5 g/día».			

2) Se inserta en orden alfabético la siguiente entrada en el cuadro 2 («Especificaciones»):

«Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
<p><b>«Mezcla de lacto-N-fucopentaosa I y 2'-fucosil-lactosa («LNFP-I y 2'-FL») [producida utilizando una cepa derivada de <i>E. coli</i> K-12 (DH1)]</b></p>	<p><b>Descripción:</b></p> <p>La mezcla de lacto-N-fucopentaosa I y 2'-fucosil-lactosa es un polvo purificado y concentrado, entre blanco y blanquecino, producido utilizando la cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12 (DH1).</p> <p><b>Definición:</b></p> <p><b>Lacto-N-fucopentaosa I</b></p> <p>Denominación química: <math>\alpha</math>-l-Fucopiranosil-(1 → 2)-<math>\beta</math>-d-galactopiranosil-(1 → 3)-2-(acetilamino)-2-desoxi-<math>\beta</math>-d-glucopiranosil-(1 → 3)-<math>\beta</math>-d-galactopiranosil-(1 → 4)-d-glucopiranososa</p> <p>Fórmula química: C<sub>32</sub>H<sub>55</sub>NO<sub>25</sub></p> <p>Masa molecular: 853,77 Da</p> <p>N.º CAS: 7578-25-8</p>



**2'-Fucosil-lactosa**

Denominación química:  $\alpha$ -l-Fucopiranosil-(1 → 2)- $\beta$ -d-galactopiranosil-(1 → 4)-d-glucopiranososa

Fórmula química:  $C_{18}H_{32}O_{15}$

Masa molecular: 488,44 Da

N.º CAS: 41263-94-9

**Características/composición:**

Mezcla de lacto-N-fucopentaosa I y 2'-fucosil-lactosa (% p/p de materia seca):  $\geq 75,0$

Lacto-N-fucopentaosa I (% p/p de materia seca): 50,0 – 75,0

2'-Fucosil-lactosa (% p/p de materia seca): 15,0 – 35,0

Lacto-N-tetraosa (% p/p):  $\leq 5,0$

3-Fucosil-lactosa (% p/p):  $\leq 1,0$

D-Lactosa (% p/p):  $\leq 10,0$

Difucosil-lactosa (% p/p):  $\leq 2,0$

Isómero con fructosa de la lacto-N-fucopentaosa I (% p/p):  $\leq 1,5$

2'-Fucosil-d-lactulosa (% p/p):  $\leq 1,0$

Suma de l-fucosa and 2'-fucosil-d-lactitol<sup>a</sup> (% p/p):  $\leq 1,0$

Suma de lacto-N-fucopentaosa I, 2'-fucosil-lactosa, lacto-N-tetraosa, difucosil-lactosa, 3-fucosil-lactosa, d-lactosa, l-fucosa, 2'-fucosil-d-lactitol, isómero con fructosa de la lacto-N-fucopentaosa I, y 2'-fucosil-d-lactulosa (% p/p de materia seca):  $\geq 90,0$

Suma de otros hidratos de carbono (% p/p):  $\leq 6,0$

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

pH (20 °C, solución al 5 %): 4,0 -7,0

Cenizas (% p/p):  $\leq 0,5$

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

**Metales pesados y contaminantes:**

Arsénico:  $\leq 0,2$  mg/kg

Cadmio:  $\leq 0,1$  mg/kg

Plomo:  $\leq 0,02$  mg/kg

Mercurio:  $\leq 0,1$  mg/kg

Aflatoxina M1:  $\leq 0,025$   $\mu$ g/kg

**Criterios microbiológicos:**

Recuento total en placa:  $\leq 1\ 000$  UFC/g

Enterobacterias: ausencia en 10 g

	<p><i>Salmonella</i> spp.: ausencia en 25 g</p> <p>Levaduras y mohos: <math>\leq 100</math> UFC/g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: ausencia en 10 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ausencia en 25 g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> (presunto): <math>\leq 50</math> UFC/g</p> <p>Endotoxinas: <math>\leq 10</math> UE/mg</p> <p><sup>a</sup> El pico de la l-fucosa y el del 2'-fucosil-d-lactitol se solapan en el cromatograma obtenido mediante cromatografía de intercambio aniónico de alta resolución con detección amperimétrica pulsada (HPAEC-PAD).</p> <p>UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas»</p>
--	---