



2024/2102

31.7.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2102 DE LA COMISIÓN

de 30 de julio de 2024

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que respecta a las condiciones de uso del nuevo alimento 2'-fucosil-lactosa y a las especificaciones del nuevo alimento 2'-fucosil-lactosa producido con una cepa derivada de *Escherichia coli* BL-21

(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 la Unión de nuevos alimentos.
- (2) De conformidad con el 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) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye la 2'-fucosil-lactosa (2'-FL), tanto de síntesis química como producida microbiológicamente, como nuevo alimento autorizado. Las condiciones de uso, el contenido máximo y los requisitos específicos de etiquetado que figuran en el cuadro 1 del anexo de dicho Reglamento son comunes tanto para la 2'-FL de síntesis química como para la producida microbiológicamente. Al mismo tiempo, en el cuadro 2 del anexo de dicho Reglamento se establecen especificaciones separadas para la 2'-FL de síntesis química [«2'-fucosil-lactosa (sintético)»] y para la 2'-FL producida microbiológicamente [«2'-fucosil-lactosa (fuente microbiana)»].
- (4) El 30 de junio de 2021, 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 de cambio de las condiciones de uso de la 2'-FL. El solicitante pidió que se aumentara el contenido máximo autorizado de 2'-FL en los preparados para lactantes y los preparados de continuación, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, de los 1,2 g/l actualmente autorizados tanto en los preparados para lactantes como en los preparados de continuación a 3,0 g/l en los preparados para lactantes y a 3,64 g/l en los preparados de continuación.
- (5) El 28 de septiembre de 2022, la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico sobre el aumento propuesto del contenido máximo autorizado de 2'-FL en los preparados para lactantes y los preparados de continuación.
- (6) El 26 de septiembre de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico «Safety of the extension of use of 2'-fucosyllactose (2'-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁴⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.

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

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8334.

- (7) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que la 2'-FL es segura cuando se utiliza en preparados para lactantes y preparados de continuación sin superar los contenidos máximos propuestos de 3,0 g/l y 3,64 g/l, respectivamente, por lo que procede modificar las condiciones de uso de la 2'-FL.
- (8) La información proporcionada en la solicitud y el dictamen científico de la Autoridad ofrecen motivos suficientes para establecer que los cambios en las condiciones de uso de la 2'-FL se ajustan a las condiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) El 27 de octubre de 2023, el solicitante presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, otra solicitud de cambio de las especificaciones de la 2'-FL producida por fermentación utilizando una cepa derivada de *Escherichia coli* BL-21. El solicitante pidió que se aumentaran los contenidos máximos autorizados de endotoxinas residuales de las ≤ 100 unidades de endotoxinas (UE)/g ($o \leq 0,1$ UE/mg) de nuevo alimento en polvo o ≤ 100 UE/ml ($o \leq 0,1$ UE/ μ l) de nuevo alimento en forma líquida autorizadas actualmente hasta las ≤ 10 UE/mg de nuevo alimento en polvo o ≤ 10 UE/ μ l de nuevo alimento en forma líquida.
- (10) El solicitante pidió que se aumentaran las endotoxinas residuales para la 2'-FL producida por fermentación utilizando una cepa derivada de *Escherichia coli* BL-21 para adaptarlas a los de la 2'-FL ya autorizada producida con una cepa derivada de *Escherichia coli* K-12, autorizada en las mismas condiciones de uso, y los de otros oligosacáridos de leche idénticos a los humanos autorizados cuyos niveles de endotoxinas residuales idénticos o similares también están autorizados en preparados para lactantes y preparados de continuación.
- (11) La Comisión considera que la actualización solicitada de la lista de la Unión de nuevos alimentos para aumentar las endotoxinas residuales en las especificaciones de la 2'-FL producida con una cepa derivada de *Escherichia coli* BL-21 no puede tener ningún efecto para la salud de las personas, y que no es necesaria una evaluación de la seguridad por parte de la Autoridad de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. Los dictámenes de la Autoridad ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ sobre otros oligosacáridos de leche idénticos a los humanos autorizados actualmente con un contenido de endotoxinas residuales de ≤ 10 UE/mg de nuevo alimento y con condiciones de uso idénticas o similares a las de la 2'-FL producida con una cepa derivada de *Escherichia coli* BL-21 concluyeron que este contenido máximo de endotoxinas residuales es seguro.
- (12) La información facilitada en las solicitudes y los dictámenes existentes de la Autoridad ofrecen motivos suficientes para establecer que los cambios en las condiciones de uso de la 2'-FL para aumentar su contenido máximo de uso en preparados para lactantes y preparados de continuación, así como los cambios en las especificaciones de la 2'-FL producida por fermentación utilizando una cepa derivada de *Escherichia coli* BL-21 para modificar el contenido de endotoxinas residuales, se ajustan a las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (13) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (14) 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 anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 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*.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5717.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7329.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8026.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 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) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada correspondiente a la 2'-fucosil-lactosa 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
«2'-Fucosil-lactosa	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "2'-fucosil-lactosa". 2. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan 2'-fucosil-lactosa incluirá una declaración que precise que no deben utilizarse estos complementos alimenticios si se consumen en el mismo día otros alimentos a los que se ha añadido 2'-fucosil-lactosa. 3. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan 2'-fucosil-lactosa destinados a niños de corta edad deberán llevar una indicación que precise que no deben utilizarse estos complementos alimenticios si se consumen en el mismo día leche materna u otros alimentos a los que se ha añadido 2'-fucosil-lactosa.». 	
	Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (también con un tratamiento UHT)	1,2 g/l		
	Productos lácteos fermentados sin aromatizar	1,2 g/l para las bebidas		
		19,2 g/kg para productos distintos de las bebidas		
	Productos lácteos fermentados aromatizados, incluidos los productos tratados térmicamente	1,2 g/l para las bebidas		
		19,2 g/kg para productos distintos de las bebidas		
	Sucedáneos de productos lácteos, incluidos los blanqueadores de bebidas	1,2 g/l para las bebidas		
		12 g/kg para productos distintos de las bebidas		
		400 g/kg para blanqueadores		
	Barritas de cereales	12 g/kg		
	Edulcorantes de mesa	200 g/kg		
	Preparados para lactantes, según la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013	3,0 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	3,64 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	12 g/kg para productos distintos de las bebidas			
	1,2 g/l para productos alimenticios líquidos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante			

Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	1,2 g/l en el caso de las bebidas a base de leche y productos similares 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, según la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos
Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, según la definición del Reglamento (UE) n.º 609/2013	4,8 g/l para bebidas
	40 g/kg para barras
Pan y pastas alimenticias que incluyen declaraciones sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten de conformidad con los requisitos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014	60 g/kg
Bebidas aromatizadas	1,2 g/l
Café, té (excepto el té negro), infusiones de hierbas y frutas, achicoria; extractos de té, de infusiones de hierbas y frutas y de achicoria; preparados de té, plantas, frutas y cereales para infusiones, así como mezclas y mezclas instantáneas de esos productos	9,6 g/l: contenido máximo relativo a los productos listos para el consumo
Complementos alimenticios, según la definición de la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población general, salvo los lactantes	3,0 g/día para la población general
	1,2 g/día para los niños de corta edad

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), la entrada relativa a la 2'-fucosil-lactosa (fuente microbiana) se sustituye por el texto siguiente:

Especificaciones	Protección de datos		
	<p>Definición: Denominación química: α-l-Fucopiranosil-(1 \rightarrow 2)-β-d-galactopiranosil-(1 \rightarrow 4)-d-glucopiranososa Fórmula química: C₁₈H₃₂O₁₅ N.º CAS: 41263-94-9 Peso molecular: 488,44 g/mol</p>		
<p>2'-Fucosil-lactosa (fuente microbiana)</p>	<p>Fuente: cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12</p>	<p>Fuente: cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> BL-21</p>	<p>Fuente: cepa modificada genéticamente de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032</p>
	<p>Descripción: La 2'-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso microbiano.</p> <p>Pureza: 2'-Fucosil-lactosa: \geq 83 % D-Lactosa: \leq 10,0 % L-Fucosa: \leq 2,0 % Difucosil-d-lactosa: \leq 5,0 % 2'-Fucosil-d-lactulosa: \leq 1,5 % Suma de sacáridos (2'-fucosil-lactosa, d-lactosa, l-fucosa, difucosil-d-lactosa, 2'-fucosil-d-lactulosa): \geq 90 % pH (20 °C, solución al 5 %): 3,0-7,5 Agua: \leq 9,0 % Cenizas sulfatadas: \leq 2,0 % Ácido acético: \leq 1,0 % Proteínas residuales: \leq 0,01 %</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total de bacterias mesófilas aerobias: \leq 3 000 UFC/g Levaduras: \leq 100 UFC/g Mohos: \leq 100 UFC/g Endotoxinas: \leq 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas.</p>	<p>Descripción: La 2'-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino y la solución acuosa concentrada líquida (45 % \pm 5 % p/v) es una solución acuosa clara entre incolora y amarillenta. La 2'-fucosil-lactosa se produce mediante un proceso microbiano.</p> <p>Pureza: 2'-Fucosil-lactosa: \geq 90 % Lactosa: \leq 5,0 % Fucosa: \leq 3,0 % 3-Fucosil-lactosa: \leq 5,0 % Fucosil-galactosa: \leq 3,0 % Difucosil-lactosa: \leq 5,0 % Glucosa: \leq 3,0 % Galactosa: \leq 3,0 % Agua: \leq 9,0 % (polvo) Cenizas sulfatadas: \leq 0,5 % (polvo y líquido) Proteínas residuales: \leq 0,01 % (polvo y líquido)</p> <p>Metales pesados: Plomo: \leq 0,02 mg/kg (polvo y líquido) Arsénico: \leq 0,2 mg/kg (polvo y líquido) Cadmio: \leq 0,1 mg/kg (polvo y líquido) Mercurio: \leq 0,5 mg/kg (polvo y líquido)</p>	<p>Descripción: La 2'-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino/marfil que se produce mediante un proceso microbiano.</p> <p>Pureza: 2'-Fucosil-lactosa (p/p de materia seca): \geq 94,0 % d-Lactosa (p/p de materia seca): \leq 3,0 % l-Fucosa (p/p de materia seca): \leq 3,0 % 3-Fucosil-lactosa (p/p de materia seca): \leq 3,0 % Difucosil-lactosa (p/p de materia seca): \leq 2,0 % d-Glucosa (p/p de materia seca): \leq 3,0 % d-Galactosa (p/p de materia seca): \leq 3,0 % Agua: \leq 9,0 % Cenizas: \leq 0,5 % Proteínas residuales: \leq 0,005 %</p> <p>Contaminantes: Arsénico: \leq 0,03 mg/kg Aflatoxina M1: \leq 0,025 μg/kg Etanol: \leq 1 000 mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total en placa: \leq 500 UFC/g Levaduras y mohos: \leq 100 UFC/g</p>

2'-Fucosil-lactosa producida con una cepa modificada genéticamente de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, autorizada el 16 de mayo de 2023. Esta inclusión se basa en pruebas y datos científicos sujetos a derechos de propiedad protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeong-tong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Corea del Sur. Durante el período de protección de datos, solo Advanced Protein Technologies Corporation está autorizada a comercializar en la Unión la 2'-fucosil-lactosa producida con una cepa modificada genéticamente de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, salvo que un solicitante posterior obtenga una autorización para el nuevo alimento sin remitirse a las pruebas o datos científicos sujetos a derechos de propiedad protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 u obtenga el acuerdo de Advanced Protein Technologies Corporation.

		<p>Criterios microbiológicos:</p> <p>Recuento total en placa: $\leq 10^4$ UFC/g (polvo), $\leq 5\ 000$ UFC/g (líquido) Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g (polvo); ≤ 50 UFC/g (líquido) Enterobacterias/coliformes: ausencia en 11 g (polvo y líquido) <i>Salmonella</i>: negativo/100 g (polvo), negativo/200 ml (líquido) <i>Cronobacter</i>: negativo/100 g (polvo), negativo/200 ml (líquido) Endotoxinas: ≤ 10 UE/mg (polvo), ≤ 10 UE/μl (líquido) Aflatoxina M1: $\leq 0,025$ μg/kg (polvo y líquido) UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas.</p>	<p>Enterobacterias: ausencia en 10 g <i>Salmonella</i>: ausencia en 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: ausencia en 10 g Endotoxinas: ≤ 100 UE/g UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas.</p>	<p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 16 de mayo de 2028.».</p>
--	--	---	---	---