

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1979 DE LA COMISIÓN
de 26 de noviembre de 2019

por el que se autoriza la comercialización de la mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa 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) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que 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⁾, que establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe decidir acerca de la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y sobre la actualización de la lista de la Unión.
- (4) El 30 de abril de 2018, 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 la mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa («2'-FL/DFL»), obtenida por fermentación microbiana con una cepa modificada genéticamente de *Escherichia coli* K12 DH1, como nuevo alimento en el mercado de la Unión. El solicitante pidió que la 2'-FL/DFL se pueda utilizar en productos lácteos pasteurizados no aromatizados y productos lácteos esterilizados no aromatizados, productos a base de leche fermentada aromatizados y no aromatizados, incluidos productos tratados térmicamente, barras de cereales, bebidas aromatizadas, preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, alimentos destinados a usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, y en los 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.

⁽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) El 30 de abril de 2018, el solicitante presentó también a la Comisión una petición de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad respecto a una serie de estudios presentados en apoyo de la solicitud, a saber, los informes analíticos privados sobre la comparación de estructuras mediante resonancia magnética nuclear (RMN) de la 2'-fucosil-lactosa y la difucosil-lactosa producidas mediante fermentación bacteriana con la 2'-fucosil-lactosa y la difucosil-lactosa presentes naturalmente en la leche humana ⁽³⁾, los datos característicos detallados sobre las cepas bacterianas de producción y sus certificados ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, las especificaciones de las materias primas y los auxiliares tecnológicos ⁽⁸⁾, los certificados de los análisis de los diversos lotes de la 2'-FL/DFL ⁽⁹⁾, los métodos analíticos y los informes de validación ⁽¹⁰⁾, los informes de estabilidad de la 2'-FL/DFL ⁽¹¹⁾, los certificados de acreditación de los laboratorios ⁽¹²⁾, los informes de evaluación de la ingesta de 2'-FL/DFL ⁽¹³⁾, el cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico en los estudios de toxicidad ⁽¹⁴⁾, un ensayo de mutación inversa en bacterias con la 2'-FL/DFL ⁽¹⁵⁾, un ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con la 2'-FL/DFL ⁽¹⁶⁾, un estudio de toxicidad oral de catorce días en ratones neonatos con la 2'-FL/DFL ⁽¹⁷⁾, un estudio de toxicidad oral de noventa días en ratones neonatos con la 2'-FL/DFL ⁽¹⁸⁾, un ensayo de mutación inversa en bacterias con la 2'-fucosil-lactosa (2'-FL) ⁽¹⁹⁾, dos ensayos de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con la 2'-FL ⁽²⁰⁾ ⁽²¹⁾ y un estudio de toxicidad oral de noventa días en ratones neonatos con la 2'-FL ⁽²²⁾.
- (6) El 29 de junio de 2018, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la 2'-FL/DFL como nuevo alimento de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) El 15 de mayo de 2019, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽²³⁾. Dicho dictamen científico está en consonancia con los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen, la Autoridad concluyó que la mezcla 2'-FL/DFL es segura en las condiciones de uso propuestas para la población destinataria propuesta. Por lo tanto, dicho dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la 2'-FL/DFL, cuando se utilice en productos lácteos pasteurizados no aromatizados y productos lácteos esterilizados no aromatizados, productos a base de leche fermentada aromatizados y no aromatizados, incluidos productos tratados térmicamente, barras de cereales, bebidas aromatizadas, preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, alimentos destinados a usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, así como en complementos alimenticios destinados a la población general, excluidos los lactantes, cumple los requisitos del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) En su dictamen, la Autoridad consideró que los datos de los informes analíticos sobre la comparación de estructuras mediante RMN de la 2'-fucosil-lactosa y la difucosil-lactosa producidas mediante fermentación bacteriana con 2'-fucosil-lactosa y difucosil-lactosa presentes naturalmente en la leche humana, los datos característicos detallados sobre las cepas bacterianas de producción, las especificaciones de las materias primas y los auxiliares tecnológicos, los certificados de los análisis de los diversos lotes de 2'-FL/DFL, el ensayo de mutación inversa en bacterias con la 2'-FL/DFL, el ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con la 2'-FL/DFL, el estudio de toxicidad oral de noventa días en ratones neonatos con la 2'-FL/DFL y el cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico en el estudio de toxicidad de noventa días sirvieron de base para establecer la seguridad del nuevo alimento. Por lo tanto, consideró que no se hubieran podido alcanzar las conclusiones sobre la seguridad de la 2'-FL/DFL sin los datos procedentes de estos estudios.

⁽³⁾ Glycom 2018 (no publicado).

⁽⁶⁾ Glycom 2018 (no publicado).

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (no publicado).

⁽⁸⁾ Glycom 2018 (no publicado).

⁽⁹⁾ Glycom 2018 (no publicado).

⁽¹⁰⁾ Glycom 2018 (no publicado).

⁽¹¹⁾ Glycom 2018 (no publicado).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (no publicado).

⁽¹³⁾ Glycom 2018 (no publicado).

⁽¹⁴⁾ Flaxmer 2018 (no publicado) y Philips K. R., N. Baldwin, B. Lynch, J. Flaxmer, A. Šoltéssová, M. H. Mikš, C. H. Röhrig 2018. Evaluación de la seguridad de los oligosacáridos idénticos a los de la leche humana 2'-fucosil-lactosa y difucosil-lactosa. *Food and Chemical Toxicology*, 120:552-565.

⁽¹⁵⁾ Šoltéssová 2017 (no publicado) y Philips *et al.* 2018. *Food and Chemical Toxicology*, 120:552-565.

⁽¹⁶⁾ Gilby 2017 (no publicado) y Philips *et al.* 2018. *Food and Chemical Toxicology*, 120:552-565.

⁽¹⁷⁾ Flaxmer 2017 (no publicado) y Philips *et al.* 2018. *Food and Chemical Toxicology*, 120:552-565.

⁽¹⁸⁾ Flaxmer 2018 (no publicado) y Philips *et al.* 2018. *Food and Chemical Toxicology*, 120:552-565.

⁽¹⁹⁾ Verspeek-Rip 2015 (no publicado).

⁽²⁰⁾ Verbaan 2015a (no publicado).

⁽²¹⁾ Verbaan 2015b (no publicado).

⁽²²⁾ Penard 2015 (no publicado).

⁽²³⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5717.

- (10) Una vez recibidas las consideraciones de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que aclarara en mayor medida la justificación dada en lo que concierne a sus informes analíticos sujetos a derechos de propiedad sobre la comparación de estructuras mediante RMN de la 2'-fucosil-lactosa y la difucosil-lactosa producidas mediante fermentación bacteriana con la 2'-fucosil-lactosa y la difucosil-lactosa presentes naturalmente en la leche humana, los datos característicos detallados sobre las cepas bacterianas de producción, las especificaciones de las materias primas y los auxiliares tecnológicos, los certificados de los análisis de los diversos lotes de 2'-FL/DFL, el ensayo de mutación inversa en bacterias con la 2'-FL/DF, el ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* con la 2'-FL/DFL, el estudio de toxicidad oral de noventa días en ratones neonatos con la 2'-FL/DFL y el cuadro resumen de las observaciones significativas desde el punto de vista estadístico del estudio de toxicidad de noventa días, y que aclarara su solicitud de gozar de un derecho exclusivo para remitirse a tales informes y estudios, con arreglo al artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) 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.
- (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. 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 extraídos de los estudios 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 2'-FL/DFL, y sin los cuales no habría podido evaluar ese nuevo alimento. Por consiguiente, durante ese período, la autorización de comercialización de la 2'-FL/DFL en la Unión debe limitarse al solicitante.
- (13) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la 2'-FL/DFL 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.
- (14) Procede autorizar el uso de la 2'-FL/DFL sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, que establece requisitos relativos 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 del peso.
- (15) El uso de la 2'-FL/DFL debe autorizarse también sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE, que establece requisitos relativos a los complementos alimenticios.
- (16) El uso de la 2'-FL/DFL debe autorizarse sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios ⁽²⁴⁾, en el que se establecen requisitos para los productos agrícolas, en particular la leche y los productos lácteos.
- (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. La 2'-FL/DFL, tal como se especifica 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, únicamente 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 al que se hace referencia en el apartado 1, salvo que un solicitante posterior obtenga una autorización para este nuevo alimento sin remitirse a los datos protegidos con arreglo al artículo 2 del presente Reglamento u obtenga el acuerdo de Glycom A/S.

⁽²⁴⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

3. La inclusión en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.
4. La autorización establecida en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, en la Directiva 2002/46/CE y en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013.

Artículo 2

Los estudios y los informes incluidos en el expediente de solicitud a partir de los cuales la Autoridad ha evaluado la 2'-FL/DFL, presentada por el solicitante como conforme con 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 de Glycom A/S.

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 26 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 |
|---|---|---|---|------------------|---|
| «Mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa ("2'-FL/DFL") (fuente microbiana) | Categoría específica de alimentos | Contenido máximo | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "Mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa". El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan la mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa llevará una declaración de que no deben utilizarse si el mismo día se consume leche materna u otros alimentos que contengan 2'-fucosil-lactosa y/o difucosil-lactosa añadidas. | | Autorizado el 19.12.2019. 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. 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 consistente en la mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa, 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. Fecha en que finaliza la protección de datos: 19.12.2024.» |
| | Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (incluido el tratamiento UHT) | 2,0 g/L | | | |
| | Productos lácteos fermentados sin aromatizar | 2,0 g/L (bebidas) 20 g/kg (productos distintos de las bebidas) | | | |
| | Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente | 2,0 g/L (bebidas) 20 g/kg (productos distintos de las bebidas) | | | |
| | Bebidas (bebidas aromatizadas) | 2,0 g/L | | | |
| | Barritas de cereales | 20 g/kg | | | |
| | Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 1,6 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 | 1,2 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 | 1,2 g/L (bebidas) en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante | | | | |

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | Protección de datos |
|---------------------------|---|--|--|------------------|---------------------|
| | | 10 g/kg en productos distintos de las bebidas | | | |
| | Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | 4,0 g/100 g (bebidas) 40 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, destinados a la población general, salvo los lactantes | 4,0 g/día | | | |

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

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|---|--|
| <p>«Mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa ("2'-FL/DFL") (fuente microbiana)</p> | <p>Descripción/definición: La mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa es una mezcla purificada, en forma de polvo amorfo entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso microbiano. Después de la purificación, la mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa se aísla mediante secado por atomización. Fuente: Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p>Características/composición: Aspecto: Polvo o aglomerados entre blancos y blanquecinos Suma de 2'-fucosil-lactosa, difucosil-lactosa, lactosa y fucosa (% de materia seca): ≥ 92,0 % (p/p) Suma de 2'-fucosil-lactosa y difucosil-lactosa (% de materia seca): ≥ 85,0 % (p/p) 2'-fucosil-lactosa (% de materia seca): ≥ 75,0 % (p/p) Difucosil-lactosa (% de materia seca): ≥ 5,0 % (p/p) D-lactosa: ≤ 10,0 % (p/p) L-fucosa: ≤ 1,0 % (p/p) 2'-fucosil-D-lactulosa: ≤ 2,0 % (p/p) Suma de otros hidratos de carbono (*): ≤ 6,0 % (p/p)</p> |

| Nuevos alimentos autorizados | Especificaciones |
|------------------------------|---|
| | <p>Humedad: ≤ 6,0 % (p/p) Cenizas sulfatadas: ≤ 0,8 % (p/p) pH (20 °C, solución al 5 %): 4,0-6,0 Proteínas residuales: ≤ 0,01 % (p/p)</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total en placa de bacterias mesófilas aerobias ≤ 1 000 UFC/g Enterobacteriáceas: ≤ 10 UFC/g <i>Salmonella</i> sp.: negativo/25 g Levadura: ≤ 100 UFC/g Mohos: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas residuales: ≤ 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colonias; UE: unidades de endotoxinas.</p> |

(*) 3'-fucosil-lactosa, 2'-fucosil-galactosa, glucosa, galactosa, manitol, sorbitol, galactitol, trihexosa, alolactosa y otros hidratos de carbono relacionados estructuralmente.»