

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/50 DE LA COMISIÓN**de 22 de enero de 2021****por el que se autoriza una ampliación del uso y un cambio en las especificaciones del nuevo alimento «mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa» 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 ⁽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, la Comisión adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 ⁽²⁾, que establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1979 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283, la comercialización de la mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa (2'-FL/DFL) de fuente microbiana como nuevo alimento. En consecuencia, la 2'-FL/DFL se incluyó en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (4) El 17 de marzo de 2020, 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 ampliar el uso y cambiar las especificaciones de la 2'-FL/DFL. El solicitante pidió que se ampliara el uso de la 2'-FL/DFL en las bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad a niveles de 1,2 g/l en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante, en los usos autorizados. Además, solicitó que se describiera de manera más genérica el proceso de producción del nuevo alimento, en particular suprimiendo la alusión al «secado por atomización» de la descripción de la fase final de secado, ya que también se utilizan otras técnicas, como la liofilización; que se eliminase el adjetivo «amorfo» de la descripción del nuevo alimento en su forma final, ya que se presenta en polvo o aglomerados dependiendo del método de secado que se utilice; y que la 3-fucosil-lactosa, uno de los componentes menores del nuevo alimento, se incluyese en la suma de los oligosacáridos que componen el nuevo alimento y no en la suma de los demás carbohidratos menores donde figura actualmente.
- (5) Los cambios solicitados en las condiciones de uso, cuyo objeto es ampliar el uso del nuevo alimento a las bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad, en las especificaciones del método de secado y en la apariencia del nuevo alimento formaban parte de la solicitud original de autorización de la 2'-FL/DFL como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283, que fue evaluada favorablemente por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») en su dictamen científico sobre la seguridad de la 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁴⁾. Por tanto, la Comisión considera que no es necesario otro dictamen de la Autoridad.

⁽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 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 (DO L 308 de 29.11.2019, p. 62).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5717.

- (6) La solicitud de incluir la 3-fucosil-lactosa en la suma de los oligosacáridos que componen el nuevo alimento en lugar de en la suma de los demás carbohidratos menores donde figura actualmente no estaba incluida en la solicitud original que fue evaluada favorablemente por la Autoridad. Tal solicitud hacía referencia al potencial de la DFL para ser hidrolizada y producir 3-fucosil-lactosa, que se detectó a niveles bajos. La Comisión considera que el cambio solicitado en la manera en que la 3-fucosil-lactosa se incluye en las especificaciones de la 2'-FL/DFL, habida cuenta de que está presente en el nuevo alimento a niveles bajos y por debajo de los niveles naturalmente presentes en la leche humana, no puede alterar los efectos de este nuevo alimento autorizado en la salud humana. Por tanto, la Comisión considera que no es necesario otro dictamen de la Autoridad.
- (7) En consecuencia, conviene modificar en la lista de la Unión las condiciones de uso y las especificaciones de la 2'-FL/DFL para autorizar su uso en bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad a niveles de 1,2 g/l en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante, en los usos autorizados; describir de manera genérica el proceso de producción del nuevo alimento y suprimir la alusión al «secado por pulverización» de la descripción de la fase final de secado; eliminar el adjetivo «amorfo» de la descripción del nuevo alimento; e incluir la 3-fucosil-lactosa en la suma de los principales oligosacáridos que componen el nuevo alimento.
- (8) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (9) 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. En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados contemplada en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2015/2283, la entrada correspondiente a «Mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa ("2'-FL/DFL") (fuente microbiana)» se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.
2. 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

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 22 de enero de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

- 1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se añade el texto siguiente en las columnas correspondientes relativas a las condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento «mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa ("2'-FL/DFL") (fuente microbiana)»:

Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento	
«Categoría específica de alimentos»	Contenido máximo
Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	1,2 g/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante»

- 2) En el cuadro 2 (Especificaciones), la entrada correspondiente a «Mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa ("2'-FL/DFL") (fuente microbiana)» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa ("2'-FL/DFL") (fuente microbiana)»	<p>Descripción/definición: La mezcla 2'-fucosil-lactosa/difucosil-lactosa es una mezcla purificada, en forma de polvo o aglomerados entre blancos y blanquecinos 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: Aspecto: Polvo o aglomerados entre blancos y blanquecinos Suma de 2'-fucosil-lactosa, difucosil-lactosa, D-lactosa, L-fucosa y 3-fucosil-lactosa (% de materia seca): $\geq 92,0$ % (p/p) Suma de 2'-fucosil-lactosa y difucosil-lactosa (% de materia seca): $\geq 85,0$ % (p/p) 2'-fucosil-lactosa (% de materia seca): $\geq 75,0$ % (p/p) Difucosil-lactosa (% de materia seca): $\geq 5,0$ % (p/p) D-lactosa: $\leq 10,0$ % (p/p) L-fucosa: $\leq 1,0$ % (p/p) 2'-fucosil-D-lactulosa: $\leq 2,0$ % (p/p) Suma de otros hidratos de carbono (*): $\leq 6,0$ % (p/p) Humedad: $\leq 6,0$ % (p/p) Cenizas sulfatadas: $\leq 0,8$ % (p/p) pH (20 °C, solución al 5 %): 4,0-6,0 Proteínas residuales: $\leq 0,01$ % (p/p)</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento en placa total de los aerobios mesófilos: ≤ 1000 UFC/g Enterobacterias: ≤ 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>

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