

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/950 DE LA COMISIÓN**de 12 de mayo de 2023****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las condiciones de uso del nuevo alimento 2'-fucosil-lactosa****(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 nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye la 2'-fucosil-lactosa de fuentes sintética y microbiana como nuevo alimento autorizado.
- (4) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2016/376 de la Comisión ⁽³⁾ se autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, la puesta en el mercado de 2'-fucosil-lactosa como nuevo ingrediente alimentario.
- (5) El 23 de junio de 2016, la empresa Glycom A/S («el solicitante») notificó a la Comisión, con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97, su intención de comercializar 2'-fucosil-lactosa producida por fermentación bacteriana con la cepa K-12 de *Escherichia coli*. La 2'-fucosil-lactosa de origen microbiano producida con la cepa K-12 de *Escherichia coli* se incluyó en la lista de la Unión de nuevos alimentos sobre la base de dicha notificación cuando se estableció la lista de la Unión.
- (6) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2017/2201 de la Comisión ⁽⁵⁾ se autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97, la comercialización de 2'-fucosil-lactosa producida con la cepa BL21 de *Escherichia coli* como nuevo ingrediente alimentario.

⁽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⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2016/376 de la Comisión, de 11 de marzo de 2016, por la que se autoriza la puesta en el mercado de 2'-O-fucosil-lactosa como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16.3.2016, p. 27).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2017/2201 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2017, por la que se autoriza la comercialización de 2'-fucosil-lactosa producida con la cepa BL21 de *Escherichia coli* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 313 de 29.11.2017, p. 5).

- (7) El 13 de octubre de 2022, el 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 del nuevo alimento 2'-fucosil-lactosa. El solicitante solicitó que se eliminara la condición obligatoria de que, cuando se utilice 2'-fucosil-lactosa en combinación con lacto-N-neotetraosa en preparados para lactantes y preparados de continuación, según la definición del artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, y en bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad, a los niveles autorizados actualmente de hasta 1,2 g/l, deban utilizarse en una proporción de 2:1 (dos partes de 2'-fucosil-lactosa por una parte de lacto-N-neotetraosa).
- (8) En la solicitud de modificación propuesta de las condiciones de uso de la 2'-fucosil-lactosa, el solicitante consideró que la proporción obligatoria de 2:1 entre la 2'-fucosil-lactosa y la lacto-N-neotetraosa, cuando se usan conjuntamente en preparados para lactantes y preparados de continuación, según la definición del artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 609/2013, y en bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad, limita innecesariamente la capacidad de los explotadores de empresas alimentarias para comercializar estos alimentos en proporciones diferentes de ambos oligosacáridos.
- (9) La Comisión considera que la actualización solicitada de la lista de la Unión de nuevos alimentos no puede tener un efecto en la salud de las personas, y que no es necesaria una evaluación de su seguridad por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. A este respecto, la Autoridad concluyó en un dictamen reciente ⁽⁷⁾ que el uso de 2'-fucosil-lactosa sola o de lacto-N-neotetraosa sola en los complementos alimenticios, según la definición del artículo 2 de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾, a los niveles máximos autorizados actualmente de hasta 1,2 g/día o hasta 0,6 mg/día, respectivamente, es seguro, y que la ingesta de cada uno de estos oligosacáridos resultante de estos usos sería inferior a la ingesta de lacto-N-neotetraosa o 2'-fucosil-lactosa a partir de la leche humana, que los contiene naturalmente.
- (10) La información proporcionada en la solicitud y el dictamen de la Autoridad ofrecen motivos suficientes para establecer que los cambios de las condiciones de uso del nuevo alimento 2'-fucosil-lactosa cumplen las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (11) Conviene, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (12) 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*.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2022;20(5):7257.

⁽⁸⁾ 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).

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

Hecho en Bruselas, el 12 de mayo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada relativa 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	1,2 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, según la definición del 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, según la definición del 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			

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento	Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
	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 barritas	
	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	