



2025/1537

30.7.2025

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1537 DE LA COMISIÓN

de 29 de julio de 2025

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que respecta a las condiciones de uso del nuevo alimento «3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3)»

(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,

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) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup> se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/52 de la Comisión <sup>(3)</sup> autorizó la comercialización de «3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3)» para su uso en preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad, 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, alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excluidos los alimentos para lactantes y niños de corta edad, y complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>, destinados a la población general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad.
- (4) El 25 de abril de 2024, la empresa Chr. Hansen A/S («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de modificación de las condiciones de uso del nuevo alimento «3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3)». El solicitante pidió que se aumentara contenido máximo autorizado de uso de la «3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3)» en preparados para lactantes, preparados de continuación y alimentos para usos médicos especiales para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/

<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 de Ejecución (UE) 2023/52 de la Comisión, de 4 de enero de 2023, por el que se autoriza la comercialización de 3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 (DO L 3 de 5.1.2023, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/52/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj)).

<sup>(4)</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>(5)</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>).

2013, de los niveles actuales de 0,9 g/L, 0,9 g/L y 1,2 g/L, respectivamente, a 1,75 g/l para las tres categorías de alimentos. El solicitante también pidió que se aumentara el contenido máximo autorizado de uso de la «3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3)» en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad, del nivel actualmente autorizado de 3,0 g/día a 4,0 g/día.

- (5) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 24 de junio de 2024, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico sobre los cambios de las condiciones de uso de la «3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3)» como nuevo alimento.
- (6) El 24 de marzo de 2025, la Autoridad adoptó su dictamen científico titulado *Safety of the extension of use of 3-fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [«Seguridad de la extensión del uso de la 3-fucosil-lactosa (3-FL) como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283», documento en inglés] <sup>(6)</sup>, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que la modificación propuesta es segura en las condiciones de uso propuestas y, por lo tanto, procede modificar las condiciones de uso de la «3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3)».
- (8) La información facilitada por el solicitante y el dictamen de la Autoridad ofrecen motivos suficientes para establecer que los cambios en las condiciones de uso de la «3-fucosil-lactosa producida por una cepa derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3)» cumplen las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (9) Por lo tanto, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (10) 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de julio de 2025.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(6)</sup> EFSA Journal: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9370>.

En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 la entrada correspondiente a la «3-fucosil-lactosa (3-FL) [producida por una cepa derivada de *E. coli* BL21 (DE3)]» 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	Protección de datos
<p align="center"><b>«3-fucosil-lactosa (“3-FL”) [producida por una cepa derivada de <i>E. coli</i> BL21 (DE3)]</b></p>	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “3-fucosil-lactosa”.</p> <p>En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan 3-fucosil-lactosa (3-FL) figurará una declaración en la que se indique que:</p> <p>a) no deben ser consumidos por niños menores de tres años;</p> <p>b) no deben utilizarse si el mismo día se consumen otros alimentos que contengan 3-fucosil-lactosa añadida.</p>		<p>Autorizado el 25 de enero de 2023. 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: Chr. Hansen A/S, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dinamarca. Durante el período de protección de datos, solo Chr. Hansen A/S estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento 3-fucosil-lactosa, a menos 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 con arreglo al artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 o cuenta con la conformidad de Chr. Hansen A/S. Fecha de finalización de la protección de datos: 25 de enero de 2028.»</p>
	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	1,75 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	1,75 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 para lactantes y niños de corta edad y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	1,20 g/L o 1,20 g/kg en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	1,20 g/L 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
	Alimentos para usos médicos especiales para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de los lactantes y los niños de corta edad a los que están destinados los productos, pero en ningún caso superiores a 1,75 g/L o 1,75 g/kg 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, 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	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén destinados los productos			
	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 g/día			