

DECISIONES

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

[notificada con el número C(2017) 7662]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 4 de agosto de 2014, la empresa Jennewein Biotechnologie GmbH presentó una solicitud a la autoridad competente de los Países Bajos para comercializar el polvo y el concentrado líquido del oligosacárido 2'-fucosil-lactosa producido con la cepa BL21 modificada genéticamente de *Escherichia coli* en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario a tenor de lo dispuesto en el artículo 1, apartado 2, letra d), del Reglamento (CE) n.º 258/97. La población objetivo son los lactantes.
- (2) La 2'-fucosil-lactosa no pertenece al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, ya que la cepa BL21 modificada genéticamente de *Escherichia coli* se utiliza como ayuda a la transformación y el material derivado del microorganismo modificado genéticamente no está presente en el nuevo alimento.
- (3) El 3 de junio de 2016, la autoridad competente de los Países Bajos emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que el polvo y el concentrado líquido del oligosacárido 2'-fucosil-lactosa producido con la cepa BL21 modificada genéticamente de *Escherichia coli* cumple los criterios de los nuevos ingredientes alimentarios que figuran en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (4) El 13 de junio de 2016, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (5) En el plazo de 60 días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas. En particular, se plantearon objeciones relativas a los niveles elevados de ingesta de 2'-fucosil-lactosa. De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97, debe adoptarse una decisión que tenga en cuenta las objeciones planteadas. En consecuencia, el solicitante modificó la solicitud en relación con la cantidad máxima de 2'-fucosil-lactosa en preparados para lactantes y preparados de continuación. Esta modificación y las explicaciones adicionales que facilitó el solicitante mitigaron las preocupaciones planteadas a satisfacción de los Estados miembros y de la Comisión.
- (6) El Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece requisitos con respecto a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad. El uso de polvo y concentrado líquido de 2'-fucosil-lactosa debe autorizarse sin perjuicio de dicho Reglamento ni de cualquier otra legislación que se aplique paralelamente al Reglamento (CE) n.º 258/97.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

⁽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).

- (7) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, el polvo y el concentrado líquido de 2'-fucosil-lactosa especificados en el anexo I de la presente Decisión podrán comercializarse en la Unión como nuevo ingrediente alimentario para los usos definidos y en los niveles máximos establecidos en el anexo II de la presente Decisión.

Artículo 2

La denominación del polvo y el concentrado líquido de 2'-fucosil-lactosa autorizados por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios será «2'-fucosil-lactosa» para el polvo y para el concentrado líquido.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Jennewein Biotechnologie GmbH, Maarweg 32, 53619 Rheinbreitbach, Alemania.

Hecho en Bruselas, el 27 de noviembre de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO I

ESPECIFICACIONES DE LA 2'-FUCOSIL-LACTOSA

Definición:

Nombre químico	α -L-fucopiranosil-(1 \rightarrow 2)- β -D-galactopiranosil-(1 \rightarrow 4)-D-glucopiranosida
Fórmula química	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Masa molecular	488,44 Da
N.º CAS	41263-94-9

Descripción: El polvo de 2'-fucosil-lactosa producido con una cepa genéticamente modificada de *Escherichia coli* BL21 es un polvo de color entre blanco y marfil que se obtiene del concentrado líquido de 2'-fucosil-lactosa mediante secado por pulverización. El concentrado líquido de 2'-fucosil-lactosa es una solución acuosa transparente al 45 % p/v \pm 5 % p/v entre incolora y amarilla clara.

Especificaciones del polvo de 2'-fucosil-lactosa

Parámetro de especificación	Límites	
Parámetro físico	Color entre blanco y marfil	
Análisis químico	2'-fucosil-lactosa	\geq 90 %
	Lactosa	\leq 5 %
	3'-fucosil-lactosa	\leq 5 %
	Difucosil-lactosa	\leq 5 %
	Fucosil-galactosa	\leq 3 %
	Glucosa	\leq 3 %
	Galactosa	\leq 3 %
	Fucosa	\leq 3 %
Detección de OMG	Negativa	
Contenido en agua	\leq 9,0 %	
Contenido en proteínas	\leq 100 μ g/g	
Cenizas totales	\leq 0,5 %	
Contaminantes	Plomo	\leq 0,02 mg/kg
	Arsénico	\leq 0,2 mg/kg
	Cadmio	\leq 0,1 mg/kg
	Mercurio	\leq 0,5 mg/kg
	Aflatoxinas M ₁	\leq 0,025 UFC/g
Parámetros microbianos	Recuento total en placa (TPC)	\leq 10 ⁴ CFU/g
	Enterobacterias/coliformes	ausentes en 11 g
	Levaduras y mohos	\leq 100 CFU/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negativo/100 g
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negativo/100 g
	Endotoxinas	\leq 100 UE/g

CFU: Unidades formadoras de colonias; UE: Unidades de endotoxina

Especificaciones del concentrado líquido de 2'-fucosil-lactosa

Parámetro de especificación		Límites
Parámetro físico	Solución transparente acuosa entre incolora y amarilla clara	
Contenido de sólidos		45 % p/v (+/- 5 % p/v) de materia seca en agua
Análisis químico	2'-fucosil-lactosa	≥ 90 %
	Lactosa	≤ 5 %
	3'-fucosil-lactosa	≤ 5 %
	Difucosil-lactosa	≤ 5 %
	Fucosil-galactosa	≤ 3 %
	Glucosa	≤ 3 %
	Galactosa	≤ 3 %
	Fucosa	≤ 3 %
Detección de OMG	Negativa	
Contenido en proteínas		≤ 100 µg/g
Cenizas totales		≤ 0,5 %
Contaminantes	Plomo	≤ 0,02 mg/kg
	Arsénico	≤ 0,2 mg/kg
	Cadmio	≤ 0,1 mg/kg
	Mercurio	≤ 0,5 mg/kg
	Aflatoxinas M ₁	≤ 0,025 µg/kg
Parámetros microbianos	Recuento total en placa (TPC)	≤ 5 000 CFU/g
	Enterobacterias/coliformes	ausentes en 11 g
	Levaduras y mohos	≤ 50 CFU/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negativo/200 ml
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negativo/200 ml
	Endotoxinas	≤ 100 UE/ml

CFU: Unidades formadoras de colonias; UE: Unidades de endotoxina

ANEXO II

Usos autorizados del polvo y del concentrado líquido de 2'-fucosil-lactosa

Categoría de alimentos	Contenido máximo
Preparados para lactantes y preparados de continuación	1,2 gramos de 2'-fucosil-lactosa por litro de producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.