

## 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</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).

- (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  | $\alpha$ -L-fucopiranosil-(1 $\rightarrow$ 2)- $\beta$ -D-galactopiranosil-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glucopiranosida |
| Fórmula química | C <sub>18</sub> H <sub>32</sub> O <sub>15</sub>  |
| 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 $\mu$ 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 <sub>1</sub>    | $\leq$ 0,025 UFC/g           |
| Parámetros microbianos      | Recuento total en placa (TPC) | $\leq$ 10 <sup>4</sup> 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 <sub>1</sub>                                   | ≤ 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. |