

**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***[notificada con el número C(2016) 1423]***(El texto en lengua danesa 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 23 de junio de 2014, la empresa Glycom A/S presentó una solicitud a las autoridades competentes de Irlanda para introducir en el mercado la 2'-O-fucosil-lactosa como nuevo ingrediente alimentario.
- (2) El 3 de octubre de 2014, el organismo irlandés competente en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe se llegó a la conclusión de que la 2'-O-fucosil-lactosa cumple los criterios establecidos para los nuevos alimentos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (3) El 9 de octubre de 2014, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) 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.
- (5) El 22 de diciembre de 2014, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y le solicitó que efectuase una evaluación de la 2'-O-fucosil-lactosa como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (6) El 29 de junio de 2015, la EFSA concluyó, en su «Scientific Opinion on the safety of 2'-O-fucosyllactose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97» <sup>(2)</sup> [Dictamen científico sobre la inocuidad de la 2'-O-fucosil-lactosa como nuevo ingrediente alimentario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97], que la 2'-O-fucosil-lactosa es segura para los usos propuestos y en las dosis de utilización indicadas.
- (7) El 5 de octubre de 2015, el solicitante envió una carta a la Comisión y transmitió información adicional en apoyo de la utilización y la aprobación de la 2'-O-fucosil-lactosa y la lacto-N-neotetraosa en complementos alimenticios para la población general (con exclusión de los lactantes) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) El 14 de octubre de 2015, la Comisión consultó a la EFSA y le pidió que realizara una evaluación de la seguridad de estos nuevos alimentos en los complementos alimenticios, también para los niños (con exclusión de los lactantes).
- (9) El 28 de octubre de 2015, la EFSA concluyó, en su «Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children» <sup>(3)</sup> [Declaración sobre la inocuidad de la lacto-N-neotetraosa y la 2'-O-fucosil-lactosa como nuevos ingredientes alimentarios en complementos alimenticios para niños], que la 2'-O-fucosil-lactosa es segura para los usos propuestos y en las dosis de utilización indicadas.
- (10) La Directiva 96/8/CE de la Comisión <sup>(4)</sup> establece requisitos sobre los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso. La Directiva 1999/21/CE de la Comisión <sup>(5)</sup> establece

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2015); 13(7): 4184.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2015); 13(11): 4299.

<sup>(4)</sup> Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso (DO L 55 de 6.3.1996, p. 22).

<sup>(5)</sup> Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).

requisitos sobre los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales. La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup> establece requisitos en relación con los complementos alimenticios. La Directiva 2006/125/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> establece requisitos sobre los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. La Directiva 2006/141/CE de la Comisión <sup>(3)</sup> establece requisitos sobre los preparados para lactantes y los preparados de continuación. El Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> establece requisitos sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos. El Reglamento (CE) n.º 41/2009 de la Comisión <sup>(5)</sup> establece requisitos acerca de la composición y el etiquetado de los productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten. El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión <sup>(6)</sup> establece requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos. El uso de 2'-O-fucosil-lactosa debe autorizarse sin perjuicio de los requisitos de la legislación mencionada.

- (11) 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

La sustancia 2'-O-fucosil-lactosa que se especifica en el anexo I podrá ponerse en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario para los usos y en las dosis máximas que se establecen en el anexo II, sin perjuicio de las disposiciones de las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2002/46/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, los Reglamentos (CE) n.º 1925/2006 y (CE) n.º 41/2009, y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014.

#### Artículo 2

1. La denominación de la sustancia 2'-O-fucosil-lactosa autorizada por la presente Decisión que figurará en la etiqueta de los productos alimenticios que la contengan será «2'-O-fucosil-lactosa».
2. Deberá informarse al consumidor de que no deben utilizarse complementos alimenticios que contengan 2'-O-fucosil-lactosa si ese mismo día se consumen otros alimentos a los que se ha añadido 2'-O-fucosil-lactosa.
3. Deberá informarse al consumidor de que no deben utilizarse complementos alimenticios que contengan 2'-O-fucosil-lactosa destinados a niños de corta edad si ese mismo día se consumen leche materna u otros alimentos a los que se ha añadido 2'-O-fucosil-lactosa.

#### Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Dinamarca.

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2016.

Por la Comisión

Vytenis ANDRIUKAITIS

Miembro de la Comisión

<sup>(1)</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).

<sup>(2)</sup> Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

<sup>(3)</sup> Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 41/2009 de la Comisión, de 20 de enero de 2009, sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten (DO L 16 de 21.1.2009, p. 3).

<sup>(6)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2014 de la Comisión, de 30 de julio de 2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos (DO L 228 de 31.7.2014, p. 5).

## ANEXO I

## ESPECIFICACIÓN DE 2'-O-FUCOSIL-LACTOSA

**Definición:**

Nombre químico	$\alpha$ -L-Fucopiranosil-(1 $\rightarrow$ 2)- $\beta$ -D-galactopiranosil-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glucopiranososa
Fórmula química	C <sub>18</sub> H <sub>32</sub> O <sub>15</sub>
Peso molecular	488,44 g/mol
N.º CAS	41263-94-9

**Descripción:** La 2'-O-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino.

**Pureza:**

Prueba	Especificación
Análisis	No menos del 95 %
D-Lactosa	No más del 1,0 % p/p
L-Fucosa	No más del 1,0 % p/p
Isómeros de difucosil-D-lactosa	No más del 1,0 % p/p
2'-Fucosil-D-lactulosa	No más del 0,6 % p/p
pH (20 °C, solución al 5 %)	3,2-7,0
Agua (%)	No más del 9,0 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,2 %
Ácido acético	No más del 0,3 %
Disolventes residuales (metanol, 2-propanol, acetato de metilo y acetona)	No más de 50 mg/kg por separado No más de 200 mg/kg en conjunto
Proteínas residuales	No más del 0,01 %
Paladio	No más de 0,1 mg/kg
Níquel	No más de 3,0 mg/kg

**Criterios microbiológicos:**

Recuento total de bacterias mesófilas aerobias	No más de 500 UFC/g
Levaduras	No más de 10 UFC/g
Mohos	No más de 10 UFC/g
Endotoxinas residuales	No más de 10 UE/g

## ANEXO II

## USOS AUTORIZADOS DE 2'-O-FUCOSIL-LACTOSA

Categoría de alimentos	Contenido máximo
Productos lácteos pasteurizados y esterilizados (incluido por UHT) sin aromatizar	1,2 g/l
Productos lácteos fermentados sin aromatizar	1,2 g/l para bebidas 19,2 g/kg para productos distintos de las bebidas
Productos lácteos fermentados aromatizados, incluidos los tratados térmicamente	1,2 g/l para 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 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 tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE	1,2 g/l en combinación con 0,6 g/l de lacto-N-neotetraosa en una proporción de 2:1 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 la Directiva 2006/141/CE	1,2 g/l en combinación con 0,6 g/l de lacto-N-neotetraosa en una proporción de 2:1 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 tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE	12 g/kg en 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
Bebidas a base de leche y productos similares destinados a niños de corta edad	1,2 g/l para las bebidas a base de leche y productos similares cuando se añade la sustancia sola o en combinación con lacto-N-neotetraosa, en concentraciones de 0,6 g/l, en una proporción de 2:1 en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante
Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE	De conformidad con las necesidades nutricionales específicas de las personas a las que están destinados los productos
Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso, según se definen en la Directiva 96/8/CE (solamente para los productos presentados como sustitutivos de la dieta diaria completa)	4,8 g/l para bebidas 40 g/kg para barritas
Pan y pastas alimenticias destinados a personas con intolerancia al gluten tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 41/2009 (1)	60 g/kg
Bebidas aromatizadas	1,2 g/l

Categoría de alimentos	Contenido máximo
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 dichos productos	9,6 g/l <sup>(2)</sup>
Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes	3,0 g/día para la población general 1,2 g/día para los niños de corta edad

(1) A partir del 20 de julio de 2016, la categoría «Pan y pastas alimenticias destinados a personas con intolerancia al gluten tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 41/2009» se sustituirá por el texto siguiente: «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 de la Comisión».

(2) El contenido máximo hace referencia a los productos listos para el consumo.