

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/375 DE LA COMISIÓN**de 11 de marzo de 2016****por la que se autoriza la comercialización de la lacto-N-neotetraosa 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) 1419]***(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 15 de enero de 2014, la empresa Glycom A/S presentó a las autoridades competentes irlandesas una solicitud de comercialización de la lacto-N-neotetraosa como nuevo ingrediente alimentario.
- (2) El 10 de junio de 2014, el órgano irlandés competente en materia de evaluación de alimentos emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que la lacto-N-neotetraosa cumple los criterios establecidos para los nuevos alimentos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (3) El 7 de julio de 2014, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) En el plazo de sesenta días contemplado en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, se presentaron objeciones fundamentadas.
- (5) El 13 de octubre de 2014, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y le pidió que efectuase una evaluación adicional de la lacto-N-neotetraosa como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (6) El 29 de junio de 2015, la EFSA adoptó un dictamen titulado «Dictamen científico sobre la inocuidad de la lacto-N-neotetraosa como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97» ⁽²⁾, en el que llegó a la conclusión de que esta sustancia es segura para los usos propuestos y en los niveles de uso indicados.
- (7) El 5 de octubre de 2015, el solicitante envió un escrito a la Comisión en el que facilitaba información adicional en apoyo de la aprobación y utilización de la 2'-O-fucosilactosa y la lacto-N-neotetraosa en complementos alimenticios destinados a la población general (con exclusión de los lactantes) de acuerdo 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 evaluase la inocuidad de estos nuevos alimentos en los complementos alimenticios, también para los niños (excepto los lactantes).
- (9) El 28 de octubre de 2015, la EFSA, en su «Declaración sobre la inocuidad de la lacto-N-neotetraosa y la 2'-O-fucosilactosa como nuevos ingredientes alimentarios en los complementos alimenticios para niños» ⁽³⁾, concluyó que la lacto-N-neotetraosa es segura para los usos propuestos y en los niveles indicados.
- (10) La Directiva 96/8/CE de la Comisión ⁽⁴⁾ establece condiciones que deben cumplir los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para la reducción de peso. La Directiva 1999/21/CE de la Comisión ⁽⁵⁾ establece condiciones que deben cumplir los alimentos dietéticos destinados a usos médicos

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2015); 13(7): 4183.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2015); 13(11): 4299.

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

especiales. La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ establece condiciones que deben cumplir los complementos alimenticios. La Directiva 2006/125/CE de la Comisión ⁽²⁾ establece condiciones que deben cumplir 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 ⁽³⁾ establece condiciones que deben cumplir los preparados para lactantes y los preparados de continuación. El Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ establece condiciones que deben cumplirse para añadir vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos. El Reglamento (CE) n.º 41/2009 de la Comisión ⁽⁵⁾ establece condiciones a las que deben ajustarse 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 ⁽⁶⁾ establece los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos. Debe autorizarse el uso de la lacto-N-neotetraosa sin perjuicio de los requisitos de dichos actos legislativos.

- (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 lacto-N-neotetraosa, tal como se especifica en el anexo I, podrá comercializarse 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 específicas de las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2002/46/CE, 2006/125/CE y 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 lacto-N-neotetraosa autorizada por la presente Decisión que figurará en la etiqueta de los productos alimenticios que la contengan será «lacto-N-neotetraosa».
2. Se informará al consumidor de que no debe utilizar complementos alimenticios que contengan lacto-N-neotetraosa si ha consumido en el mismo día otros alimentos con esta sustancia añadida.
3. Se informará al consumidor de que no debe utilizar complementos alimenticios que contengan lacto-N-neotetraosa destinados a niños de corta edad si los niños han consumido en el mismo día leche materna u otros alimentos a los que se haya añadido esta sustancia.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será la empresa 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

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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 LA LACTO-N-NEOTETRAOSA

Definición:

Denominación química	Beta-D-galactopiranosil-(1→4)-2-acetamido-2-deoxi-beta-D-glucopiranosil-(1→3)-beta-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glucopiranososa
Fórmula química	C ₂₆ H ₄₅ NO ₂₁
Peso molecular	707,63 g/mol
N.º CAS	13007-32-4

Descripción: La lacto-N-neotetraosa es un polvo blanco o blanquecino.

Pureza:

Prueba	Especificación
Análisis	No menos del 96 %
D-lactosa	No más del 1,0 % (p/p)
Lacto-N-triosa II	No más del 0,3 % (p/p)
Isómero de la lacto-N-neotetraosa fructosa	No más del 0,6 % (p/p)
pH de la solución al 5 % y a 20 °C	5,0-7,0
Agua (%)	No más del 9,0 %
Cenizas sulfatadas	No más del 0,4 %
Ácido acético	No más del 0,3 %
Disolventes residuales (metanol, 2-propanol, acetato de metilo, 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 los aerobios mesófilos	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/mg

ANEXO II

USOS AUTORIZADOS DE LA LACTO-N-NEOTETRAOSA

Categoría de alimentos	Contenido máximo
Productos lácteos pasteurizados y esterilizados sin aromatizar (también con un tratamiento UHT)	0,6 g/l
Productos lácteos fermentados sin aromatizar	0,6 g/l en el caso de las bebidas 9,6 g/kg en el caso de los productos distintos de las bebidas
Productos lácteos fermentados aromatizados, incluso tratados térmicamente	0,6 g/l en el caso de las bebidas 9,6 g/kg en el caso de los productos distintos de las bebidas
Sucedáneos de productos lácteos, incluso blanqueadores de bebidas	0,6 g/l en el caso de las bebidas 6 g/kg en el caso de los productos distintos de las bebidas 200 g/kg en el caso de los blanqueadores
Barritas de cereales	6 g/kg
Edulcorantes de mesa	100 g/kg
Preparados para lactantes, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE	0,6 g/l en combinación con 1,2 g/l de 2'-O-fucosilactosa, en una proporción de 1:2, en los productos finales, ya sean productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante
Preparados de continuación, tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE	0,6 g/l en combinación con 1,2 g/l de 2'-O-fucosilactosa, en una proporción de 1:2, en los productos finales, ya sean productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante
Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en la Directiva 2006/125/CE	6 g/kg en el caso de los productos distintos de las bebidas 0,6 g/l para productos alimenticios líquidos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante
Bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños de corta edad	0,6 g/l en el caso de las bebidas a base de leche y los productos similares añadidos solos o en combinación con 2'-O-fucosilactosa, con una concentración de 1,2 g/l y en una proporción de 1:2 en los productos finales, ya sean productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos según las instrucciones del fabricante
Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que estén 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 (solo los productos que se presentan como sustitutivos de la dieta diaria completa)	2,4 g/l en el caso de las bebidas 20 g/kg en el caso de las barritas
Productos de panadería y pastas alimenticias destinados a personas con intolerancia al gluten, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 41/2009 ⁽¹⁾	30 g/kg
Bebidas aromatizadas	0,6 g/l

Categoría de alimentos	Contenido máximo
Café, té (excepto el té negro), infusiones de hierbas y frutos, achicoria; té, infusiones de hierbas y frutos, y extractos de achicoria; preparados de té, hierbas, frutos y cereales para las infusiones, así como mezclas y mezclas instantáneas de dichos productos	4,8 g/l ⁽²⁾
Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes	1,5 g/día para la población general 0,6 g/día para niños de corta edad

(1) A partir del 20 de julio de 2016, la categoría de «productos de panadería y pastas alimenticias para personas con intolerancia al gluten», según se define en el Reglamento (CE) n.º 41/2009, se sustituirá por la siguiente: «Productos de panadería y pastas alimenticias que lleven declaraciones autorizadas sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten conforme a 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.