

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/388 DE LA COMISIÓN**de 11 de marzo de 2019****por el que se autoriza la modificación de las especificaciones del nuevo alimento 2'-fucosil-lactosa producida con *Escherichia coli* K-12 con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solo los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión pueden comercializarse en la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, que establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe presentar un proyecto de acto de ejecución por el que se autorice la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y se actualice la lista de la Unión.
- (4) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2016/376 de la Comisión ⁽³⁾, se autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, la puesta en el mercado de 2'-fucosil-lactosa como nuevo ingrediente alimentario.
- (5) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2017/2201 de la Comisión ⁽⁵⁾, se autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97, la comercialización de 2'-fucosil-lactosa producida con la cepa BL21 de *Escherichia coli* como nuevo ingrediente alimentario.
- (6) El 23 de junio de 2016, la empresa Glycom A/S («el solicitante») informó a la Comisión, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97, de su intención de comercializar 2'-fucosil-lactosa producida por fermentación bacteriana con la cepa K-12 de *Escherichia coli*.
- (7) En la notificación a la Comisión, el solicitante presentó asimismo un informe emitido el 10 de junio de 2016 por la autoridad competente de Irlanda, de conformidad con el artículo 3, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 258/97, que, sobre la base de las pruebas científicas presentadas por el solicitante, había llegado a la conclusión de que la 2'-fucosil-lactosa producida con la cepa K-12 de *Escherichia coli* era sustancialmente equivalente a la 2'-fucosil-lactosa sintética autorizada mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2016/376 de la Comisión.
- (8) El 16 de agosto de 2018, el solicitante presentó una solicitud a la Comisión para modificar las especificaciones de la 2'-fucosil-lactosa producida con la cepa K-12 de *Escherichia coli* en el sentido del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Las modificaciones solicitadas se refieren a una disminución de los niveles de 2'-fucosil-lactosa (desde el 90 % hasta el 83 %) y a aumentos de los niveles de los sacáridos secundarios presentes en el nuevo alimento, a saber, un aumento de los niveles de D-lactosa (desde el 3,0 % como máximo hasta el 10,0 % como máximo) y un aumento de los niveles de difucosil-D-lactosa (desde el 2,0 % como máximo hasta el 5,0 % como máximo).

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 (DO L 70 de 16.3.2016, p. 27).

⁽⁴⁾ 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 (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁵⁾ 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 (DO L 313 de 29.11.2017, p. 5).

- (9) Para garantizar que, tras la introducción de las mencionadas modificaciones en sus especificaciones, la pureza global del nuevo alimento siga siendo tan alta como la de la 2'-fucosil-lactosa producida con la cepa K-12 de *Escherichia coli* o con la cepa BL21 de *Escherichia coli* autorizada actualmente, el solicitante propone también que los niveles globales de 2'-fucosil-lactosa junto con los sacáridos secundarios (D-lactosa, L-fucosa, difucosil-D-lactosa y 2'-fucosil-D-lactulosa) en el nuevo alimento sean iguales o superiores al 90,0 %.
- (10) Las modificaciones propuestas de las especificaciones del nuevo alimento se deben a cambios en su proceso de fabricación que implican la sustitución de la fase de purificación mediante cristalización por una fase de secado mediante pulverización, que se utiliza actualmente en la producción de 2'-fucosil-lactosa con la cepa BL21 de *Escherichia coli*. Este cambio en la fase de purificación de la producción del nuevo alimento requiere un aumento del uso de la D-lactosa como sustrato de fermentación en la producción de 2'-fucosil-lactosa, lo que explica la ligera disminución del nivel de 2'-fucosil-lactosa y los ligeros aumentos concomitantes de los niveles de D-lactosa y de difucosil-D-lactosa en el nuevo alimento final. El solicitante considera que los cambios propuestos en la fabricación son necesarios para reducir el impacto energético y medioambiental del proceso de fabricación de 2'-fucosil-lactosa y para reducir el coste por unidad producida.
- (11) Las modificaciones propuestas no alteran las consideraciones en materia de seguridad que posibilitaron la autorización de la 2'-fucosil-lactosa producida con la cepa K-12 de *Escherichia coli*. Por tanto, procede modificar las especificaciones del nuevo alimento «2'-fucosil-lactosa» a los niveles propuestos de 2'-fucosil-lactosa, D-lactosa, difucosil-D-lactosa, y los niveles globales de 2'-fucosil-lactosa junto con los sacáridos secundarios (D-lactosa, L-fucosa, difucosil-D-lactosa y 2'-fucosil-D-lactulosa).
- (12) La información facilitada en la solicitud ofrece motivos suficientes para determinar que las modificaciones propuestas de las especificaciones del nuevo alimento «2'-fucosil-lactosa» cumplen lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (14) 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

La entrada de la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados a que se refiere el artículo 6 del Reglamento (UE) 2015/2283 e incluida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, correspondiente al nuevo alimento 2'-fucosil-lactosa producida con la cepa K-12 de *Escherichia coli*, se modificará 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 11 de marzo de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

En el cuadro 2 (Especificaciones), la entrada correspondiente a «2'-fucosil-lactosa (fuente microbiana)» se sustituye por el texto siguiente:

«Definición:

Denominación química: α -L-Fucopiranosil-(1 → 2)- β -D-galactopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranososa

Fórmula química: $C_{18}H_{32}O_{15}$

N.º CAS: 41263-94-9

Peso molecular: 488,44 g/mol

<p>Fuente: Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> K-12</p>	<p>Fuente: Cepa modificada genéticamente de <i>Escherichia coli</i> BL21</p>
<p>Descripción La 2'-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino que se produce mediante un proceso microbiano.</p> <p>Pureza: 2'-Fucosil-lactosa: ≥ 83 % D-Lactosa: $\leq 10,0$ % L-Fucosa: $\leq 2,0$ % Difucosil-D-lactosa: $\leq 5,0$ % 2'-Fucosil-D-lactulosa: $\leq 1,5$ % Suma de sacáridos (2'-fucosil-lactosa, D-lactosa, L-fucosa, difucosil-D-lactosa, 2'-fucosil-D-lactulosa): ≥ 90 % pH (20 °C, solución al 5 %): 3,0-7,5 Agua: $\leq 9,0$ % Cenizas sulfatadas: $\leq 2,0$ % Ácido acético: $\leq 1,0$ % Proteínas residuales: $\leq 0,01$ %</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total de bacterias mesófilas aerobias: $\leq 3\ 000$ UFC/g Levaduras: ≤ 100 UFC/g Mohos: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas: ≤ 10 UE/mg</p>	<p>Descripción La 2'-fucosil-lactosa es un polvo entre blanco y blanquecino y la solución acuosa concentrada líquida (45 % \pm 5 % p/v) es una solución acuosa clara entre incolora y amarillenta. La 2'-fucosil-lactosa se produce mediante un proceso microbiológico.</p> <p>Pureza: 2'-Fucosil-lactosa: ≥ 90 % Lactosa: $\leq 5,0$ % Fucosa: $\leq 3,0$ % 3'-Fucosil-lactosa: $\leq 5,0$ % Fucosil-galactosa: $\leq 3,0$ % Difucosil-lactosa: $\leq 5,0$ % Glucosa: $\leq 3,0$ % Galactosa: $\leq 3,0$ % Agua: $\leq 9,0$ % (polvo) Cenizas sulfatadas: $\leq 0,5$ % (polvo y líquido) Proteínas residuales: $\leq 0,01$ % (polvo y líquido)</p> <p>Metales pesados: Plomo: $\leq 0,02$ mg/kg (polvo y líquido) Arsénico: $\leq 0,2$ mg/kg (polvo y líquido) Cadmio: $\leq 0,1$ mg/kg (polvo y líquido) Mercurio: $\leq 0,5$ mg/kg (polvo y líquido)</p>

Criterios microbiológicos:

Recuento total en placa: $\leq 10^4$ UFC/g (polvo), $\leq 5\ 000$ UFC/g (líquido)

Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g (polvo); ≤ 50 UFC/g (líquido)

Enterobacterias/coliformes: ausencia en 11 g (polvo y líquido)

Salmonella: negativo/100 g (polvo), negativo/200 ml (líquido)

Cronobacter: negativo/100 g (polvo), negativo/200 ml (líquido)

Endotoxinas: ≤ 100 UE/g (polvo), ≤ 100 UE/ml (líquido)

Aflatoxina M1: $\leq 0,025$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ (polvo y líquido)».