

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1381 DE LA COMISIÓN**de 8 de agosto de 2022****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las condiciones de uso del nuevo alimento galacto-oligosacáridos****(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 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye los galacto-oligosacáridos como nuevo alimento autorizado.
- (4) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, se ha autorizado la comercialización del nuevo alimento galacto-oligosacáridos para su uso en una serie de alimentos, incluidos los preparados para lactantes y los preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (5) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/900 de la Comisión ⁽⁵⁾ modificó las condiciones de uso del nuevo alimento galacto-oligosacáridos. En particular, el nivel de uso del nuevo alimento galacto-oligosacáridos en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, aumentó desde 0,333 kg de galacto-oligosacáridos/kg de complemento alimenticio (33,3 %) hasta 0,450 kg de galacto-oligosacáridos/kg de complemento alimenticio (45,0 %) para la población en general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad.
- (6) El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/684 de la Comisión ⁽⁷⁾ modificó las condiciones de uso del nuevo alimento galacto-oligosacáridos. En concreto, se amplió el uso de los galacto-oligosacáridos a otros alimentos, a saber: productos de confitería a base de lácteos, queso y queso fundido, mantequilla y materias grasas para untar.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/900 de la Comisión, de 3 de junio de 2021, por el que se autoriza un cambio en las condiciones de uso del nuevo alimento «galacto-oligosacáridos» 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 (DO L 197 de 4.6.2021, p. 71).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/684 de la Comisión, de 28 de abril de 2022, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las condiciones de uso del nuevo alimento galacto-oligosacáridos (DO L 126 de 29.4.2022, p. 10).

- (7) El 29 de junio de 2020, la empresa GLNP BV («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de cambio en las condiciones de uso del nuevo alimento galacto-oligosacáridos. El solicitante pidió que se ampliara el uso de los galacto-oligosacáridos a alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, destinados a la población en general con exclusión de los lactantes y los niños de corta edad.
- (8) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 12 de julio de 2021 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico sobre el cambio de las condiciones de uso del nuevo alimento galacto-oligosacáridos.
- (9) El 28 de febrero de 2022, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la ampliación del uso de galacto-oligosacáridos como nuevo alimento en alimentos para usos médicos especiales con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁸⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que el cambio propuesto es seguro en las condiciones de uso propuestas y, por lo tanto, procede modificar las condiciones de uso de los galacto-oligosacáridos.
- (11) La información facilitada en la solicitud y el dictamen de la Autoridad ofrecen motivos suficientes para establecer que los cambios en las condiciones de uso del nuevo alimento cumplen las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (12) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (13) 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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica 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 8 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7203.

ANEXO

En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente a «galacto-oligosacáridos» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Galacto-oligosacáridos»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenidos máximos (expresados en kg de galacto-oligosacáridos/kg de alimento final)</i>			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	0,333			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los lactantes y los niños de corta edad	0,450 (correspondientes a 5,4 g de galacto-oligosacáridos/ración; máximo de 3 raciones/día hasta un máximo de 16,2 g/día)			
	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, con excepción de los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos, pero no más de 0,128 (lo que corresponde a un máximo de 8,25 g de galacto-oligosacáridos/día)			
	Leche	0,020			
	Bebidas a base de leche	0,030			
	Sustitutivos de comidas para el control del peso (bebidas)	0,020			
	Bebidas similares a los lácteos	0,020			
	Yogur	0,033			
	Postres a base de productos lácteos	0,043			
	Postres lácteos congelados	0,043			
	Bebidas de frutas y bebidas energéticas	0,021			
	Bebidas sustitutivas de comidas para lactantes	0,012			
	Zumos infantiles	0,025			
	Bebidas infantiles de yogur	0,024			
Postres infantiles	0,027				

Aperitivos infantiles	0,143			
Cereales infantiles	0,027			
Bebidas adaptadas a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas	0,013			
Zumos	0,021			
Rellenos de tartas de frutas	0,059			
Preparados de frutas	0,125			
Barritas	0,125			
Cereales	0,125			
Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,008			
Productos de confitería a base de lácteos	0,05			
Queso y queso fundido	0,1			
Mantequilla y materias grasas para untar	0,1».			