



2026/1306

12.6.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1306 DE LA COMISIÓN

de 11 de junio de 2026

por el que se autoriza la comercialización del extracto de zanahoria enriquecido con ramnogalacturonano-I (cRG-I) como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(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, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos pueden comercializarse en la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 17 de diciembre de 2022, la empresa NutriLeads B.V. («el solicitante») presentó una solicitud de autorización a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar en la Unión la fibra de zanahoria enriquecida con ramnogalacturonano-I (cRG-I) como nuevo alimento. El solicitante pidió que el nuevo alimento se utilizara en diversos alimentos destinados a la población general, complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013. Posteriormente, el 15 de diciembre de 2025, el solicitante modificó la petición inicial de la solicitud sobre el uso de la fibra de zanahoria enriquecida con ramnogalacturonano-I (cRG-I) en complementos alimenticios, alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de comidas para el control de peso, a fin de excluir a los lactantes y niños de corta edad.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

- (4) El 17 de diciembre de 2022, el solicitante presentó también a la Comisión una solicitud de protección de los siguientes datos sujetos a derechos de propiedad: identidad ⁽⁵⁾, datos de composición ⁽⁶⁾ e información toxicológica ⁽⁷⁾.
- (5) El 8 de noviembre de 2023, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que emitiese un dictamen científico sobre la fibra de zanahoria enriquecida con ramnogalacturonano-I (cRG-I) como nuevo alimento.
- (6) El 25 de junio de 2025, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la fibra de zanahoria enriquecida con ramnogalacturonano-I como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁸⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el nuevo alimento, cRG-I, una fracción de polisacáridos rica en ramnogalacturonano derivada de la pulpa de zanahoria, es seguro en las condiciones de uso propuestas.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad señaló además que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se había basado en los datos sujetos a derechos de propiedad sobre la identidad, la composición y la información toxicológica, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (9) La Comisión pidió al solicitante aclaraciones adicionales sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre esos datos y estudios, y que explicara su reivindicación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios pertinentes en el momento de presentar la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (11) La Comisión ha evaluado toda la información facilitada por el solicitante y considera que este ha justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, los datos sobre la identidad, la composición y la información toxicológica deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar el extracto de zanahoria enriquecido con ramnogalacturonano-I (cRG-I) en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (12) No obstante, tal limitación al uso exclusivo del solicitante de la autorización y el derecho a remitirse a los datos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar una autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique dicha autorización.
- (13) Es conveniente que la inclusión del extracto de zanahoria enriquecido con ramnogalacturonano-I (cRG-I) como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información a que se refiere el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consonancia con las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contengan extracto de zanahoria enriquecido con ramnogalacturonano-I (cRG-I) propuestas por el solicitante, es necesario informar a los consumidores al respecto, mediante un etiquetado adecuado, sobre la denominación del nuevo alimento y los usos de los complementos alimenticios que contengan ese extracto.

⁽⁵⁾ NF-2022-7430 2.2 Identity UPDATE 20240611 CONFIDENTIAL, Annex 2.2.01, Annex 2.2.02, Annex 2.2.03 to the application.

⁽⁶⁾ NF2022-7430 2.4. Compositional data cRG-I UPDATE 20250107 CONFIDENTIAL, Annex 2.4.04, Annex 2.4.05, Annex 2.4.06, Annex 2.4.07, Annex 2.4.08, Annex 2.4.09, Annex 2.4.10, Annex 2.4.11, Annex 2.4.12, Annex 2.4.13, Annex 2.4.14, Annex 2.4.16, Annex 2.4.17, Annex 2.4.24, Annex 2.4.25, Annex 2.4.26, Annex 2.4.27, Annex 2.4.28, Annex 2.4.29, Annex 2.4.30, Annex 2.4.42 to the application.

⁽⁷⁾ NF-2022-7430 Section 2.10. Toxicity information CONFIDENTIAL 20221214, NF-2022-7430 2.10.3.1 Genotoxicity UPDATE 20250107 CONFIDENTIAL, NF-2022-7430 2.10.3.2 Sub-chronic oral toxicity UPDATE 20240611 CONFIDENTIAL, Annex 2.10.03, Annex 2.10.04, Annex 2.10.05, Annex 2.10.06, Annex 2.10.07, Annex 2.10.10 to the application.

⁽⁸⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9537.

- (14) El solicitante propuso inicialmente que el nuevo alimento se comercializara en la Unión con el nombre de fibra de zanahoria enriquecida con ramnogalacturonano-I (cRG-I). En su dictamen científico, la Autoridad caracterizó el nuevo alimento como una fracción purificada de polisacáridos rica en ramnogalacturonano aislada de pulpa de zanahoria mediante fases de procesado enzimático y físico. La Autoridad señaló además que, aunque el nuevo alimento consiste principalmente en hidratos de carbono no digeribles, no había evaluado si el material se ajusta a la definición jurídica de «fibra alimentaria» establecida en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁹⁾. Por lo tanto, no se ha demostrado que el componente de fibra se ajuste a la definición establecida en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 1169/2011. El uso del término «fibra de zanahoria enriquecida con ramnogalacturonano-I (cRG-I)» en la denominación del nuevo alimento podría, por tanto, inducir a error a los consumidores en cuanto a sus propiedades nutricionales y a su composición. Por consiguiente, procede sustituir el término «fibra de zanahoria enriquecida con ramnogalacturonano-I (cRG-I)» por «extracto de zanahoria enriquecido con ramnogalacturonano-I (cRG-I)».
- (15) El extracto de zanahoria enriquecido con ramnogalacturonano-I (cRG-I) debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Por lo tanto, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (16) 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

1. Se autoriza la comercialización del extracto de zanahoria enriquecido con ramnogalacturonano-I (cRG-I) en la Unión.

El extracto de zanahoria enriquecido con ramnogalacturonano-I (cRG-I) debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solo la empresa NutriLeads B.V.⁽¹⁰⁾ está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 2 de julio de 2026, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o bien obtenga el acuerdo de NutriLeads B.V.

Artículo 3

Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de la empresa NutriLeads B.V.

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

⁽¹⁰⁾ Dirección: Bronland 12-N 6708 WH Wageningen, PAÍSES BAJOS.

Artículo 4

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 junio de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente por orden alfabético:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Extracto de zanahoria enriquecido con ramnogalacturonano-I	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	<ol style="list-style-type: none"> La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto de zanahoria con ramnogalacturonano-I». En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento figurará una declaración que precise que estos complementos alimenticios no deben ser consumidos por niños menores de tres años. 		<p>Autorizado el 2 de julio de 2026. Esta anotación en la lista se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: NutriLeads B.V., Bronland 12-N 6708 WH Wageningen, PAÍSES BAJOS.</p> <p>Durante el período de protección de datos, solamente NutriLeads B.V. estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento extracto de zanahoria enriquecido con ramnogalacturonano-I, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o bien obtenga el acuerdo de NutriLeads B.V.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 2 de julio de 2031.»</p>
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	1 500 mg/día para la población en general mayor de tres años			
	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, con excepción de los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	1 500 mg/día			
	Sustitutivos de comidas para el control de peso, excepto los sustitutivos de comidas destinados a los lactantes y niños de corta edad	500 mg/comida			

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de los lactantes y los niños de corta edad y con un máximo de 625 mg/100 ml (para las bebidas) y 450 mg/100 g (para las comidas)			
	Muesli y mezclas de cereales de desayuno similares	5 000 mg/100 g			
	Barritas de cereales	3 750 mg/100 g			
	Bebidas a base de fruta, excepto los productos definidos en la parte I del anexo I de la Directiva 2001/112/CE	500 mg/100 ml			
	Galletas y pan a la brasa	3 750 mg/100 g			
	Sopas y concentrados de sopa	750 mg/100 ml (comercializadas como tales o reconstituidas según las instrucciones)			
	Bebidas aromatizadas a base de leche	750 mg/100 g			
	Bebidas a base de yogur	750 mg/100 g			
	Sucedáneos de la leche	750 mg/100 g			
	Sucedáneos de la nata	10 000 mg/100 g			

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Sucedáneos del queso	3 750 mg/100 g			
	Sucedáneos del yogur	1 200 mg/100 g			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente por orden alfabético:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Extracto de zanahoria enriquecido con ramnogalacturonano-I	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento es un extracto de pulpa de zanahoria enriquecido selectivamente con dominios de ramnogalacturonano-I mediante un proceso enzimático (degradando selectivamente la porción de pectina) seguido de la inactivación de las enzimas y una purificación adicional, un tratamiento térmico, secado y pasteurización.</p> <p><i>Fuente: Daucus carota L., subespecie Sativus.</i></p> <p>Propiedades físicas y químicas: Color: entre blanquecino y beis Olor/sabor: neutro Solubilidad: soluble en agua Actividad acuosa: < 0,6</p> <p>Composición: Ramnogalacturonano-I: ≥ 70 % Ramnosa: ≥ 9 % Humedad: ≤ 7 % Azúcares libres: ≤ 3 % Fibra alimentaria soluble: ≥ 60 % Fibra alimentaria total: ≥ 70 % Proteína cruda: ≤ 4 % Cenizas: ≤ 5 % Grasas: ≤ 2 %</p> <p>Contaminantes: Plomo: ≤ 1,0 mg/kg Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg Arsénico: ≤ 0,1 mg/kg Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg Perclorato: ≤ 0,05 mg/kg</p>

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	<p>Criterios microbiológicos: TAMC: $\leq 1 \times 10^3$ UFC/g TYMC: $\leq 1 \times 10^2$ UFC/g <i>Bacillus cereus</i>: $\leq 1 \times 10^2$ UFC/g Enterobacterias: $\leq 1 \times 10^2$ UFC/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: no detectado en 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: no detectado en 25 g Anaerobios sulfitorreductores: < 30 UFC/g</p> <p>Abreviaturas: UFC: unidades formadoras de colonias; TAMC: recuento microbiológico aeróbico total; TYMC: recuento total de levaduras y mohos.»</p>