

2026/1749

21.7.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1749 DE LA COMISIÓN**de 20 de julio de 2026****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 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) 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) Con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, se autorizó la comercialización del nuevo alimento galacto-oligosacáridos para su uso en varios 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 máximo 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 de 0,333 kg de galacto-oligosacáridos/kg de complemento alimenticio (33,3 %) a 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.

⁽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⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/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>).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/900/oj).

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

- (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.
- (7) El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1381 de la Comisión ⁽⁸⁾ modificó las condiciones de uso del nuevo alimento galacto-oligosacáridos. En concreto, el uso de los galacto-oligosacáridos se amplió 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) La Directiva 2001/112/CE del Consejo ⁽⁹⁾ define los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana. La Directiva 2001/113/CE del Consejo ⁽¹⁰⁾ define las confituras, jaleas y «marmalades» de frutas, así como la crema de castañas edulcorada, destinadas a la alimentación humana. Esas Directivas establecen disposiciones específicas relativas a la designación y los requisitos de composición de los productos que se encuentran en su ámbito de aplicación. Solo pueden utilizarse para esas categorías de alimentos determinadas denominaciones de zumos de frutas y productos similares, confituras, jaleas y «marmalades» de frutas, así como crema de castañas edulcorada, y solo determinados ingredientes y sustancias autorizados por dichas Directivas. Si bien la lista de la Unión de nuevos alimentos se aplica sin perjuicio de otras disposiciones establecidas en la legislación sectorial específica, determinadas categorías de alimentos para las que están autorizadas las condiciones de uso de los galacto-oligosacáridos no se corresponden enteramente con los productos similares definidos en las Directivas 2001/112/CE y 2001/113/CE. En aras de la coherencia y la claridad normativas, conviene modificar las condiciones de uso de los galacto-oligosacáridos y la designación de las categorías de alimentos en que deben utilizarse, a fin de permitir una distinción entre ellas y las categorías mencionadas en las Directivas 2001/112/CE y 2001/113/CE.
- (9) El uso de los «galacto-oligosacáridos» para la categoría de alimentos «bebidas de frutas, excepto los productos definidos en la parte I del anexo I de la Directiva 2001/112/CE, y las bebidas energéticas» está autorizado actualmente con el contenido máximo de 0,021 kg de galacto-oligosacáridos/kg de alimento final. Dado que esta categoría abarca dos tipos de productos que no son funcionalmente equivalentes a efectos de esta autorización, conviene, en aras de la claridad, distinguir entre ellos. Por lo tanto, la categoría debe dividirse en dos categorías: «bebidas de frutas, excepto los productos definidos en la parte I del anexo I de la Directiva 2001/112/CE», por una parte, y «bebidas energéticas», por otra.
- (10) De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾, el término «leche» y las denominaciones reservadas a los productos lácteos solo podrán utilizarse para productos que se ajusten a las definiciones establecidas en dicho Reglamento. *(no afecta a la versión española)*
- (11) Entre las condiciones de uso de los «galacto-oligosacáridos», las categorías de alimentos «postres a base de productos lácteos» y «postres lácteos congelados» están autorizadas como categorías separadas con el mismo contenido máximo de 0,043 kg de galacto-oligosacáridos/kg de alimento final. Teniendo en cuenta que estas categorías son tecnológica y funcionalmente equivalentes a efectos de esta autorización, conviene, en aras de la simplificación y la claridad, fusionarlas en la categoría única de «postres a base de productos lácteos».

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/684/oj).

⁽⁸⁾ 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 (DO L 207 de 9.8.2022, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1381/oj).

⁽⁹⁾ Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana (DO L 10 de 12.1.2002, p. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj>).

⁽¹⁰⁾ Directiva 2001/113/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a las confituras, jaleas y «marmalades» de frutas, así como a la crema de castañas edulcorada, destinadas a la alimentación humana (DO L 10 de 12.1.2002, p. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/113/oj>).

⁽¹¹⁾ Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1308/oj>).

- (12) Entre las condiciones de uso de los «galacto-oligosacáridos», las categorías de alimentos «barritas» y «cereales» están autorizadas como categorías separadas con el mismo contenido máximo de 0,125 kg de galacto-oligosacáridos/kg de alimento final. En aras de la claridad y dado que estas categorías abarcan productos similares a efectos de la autorización, conviene fusionar esas categorías en la siguiente categoría única: «cereales transformados y cereales de desayuno, incluidas las barritas de cereales».
- (13) Entre las condiciones de uso de los «galacto-oligosacáridos», las categorías de alimentos «zumos infantiles», «bebidas infantiles de yogur», «postres infantiles», «aperitivos infantiles», «cereales infantiles» y «bebidas sustitutivas de comidas para lactantes» están autorizadas como categorías separadas. Dado que estas categorías entran en el marco regulador más amplio de los 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, conviene, en aras de la coherencia y la claridad normativas, reflejarlo en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (14) El 21 de marzo de 2025, la empresa FrieslandCampina Ingredients («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de modificación de las condiciones de uso del nuevo alimento galacto-oligosacáridos. El solicitante pidió que se ampliara el uso de los galacto-oligosacáridos a jarabes y a bases para bebidas en polvo destinadas a la preparación de bebidas aromatizadas; productos de chocolate y productos de confitería recubiertos de chocolate; otros productos de confitería, incluido el chicle, con excepción de los productos de confitería a base de lácteos, los productos de chocolate y los productos de confitería recubiertos de chocolate; bebidas, como las bebidas de tipo cola y las bebidas aromatizadas; zumos de frutas u hortalizas concentrados (excepto los productos definidos en la parte I del anexo I de la Directiva 2001/112/CE); polvo a base de lactosuero; productos proteicos, excepto los sucedáneos de productos lácteos; bebidas a base de café; bebidas aromatizadas a base de leche; preparados para bebidas de cacao en polvo; bebidas a base de cacao; y bases líquidas para bebidas, incluidos los concentrados y los preparados de fabricación casera, todos ellos destinados a la población en general.
- (15) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 18 de julio de 2025 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico sobre la propuesta de extensión del uso del nuevo alimento galacto-oligosacáridos.
- (16) El 19 de noviembre de 2025, la Autoridad, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283, adoptó su dictamen científico titulado «Safety of the extension of use of galacto-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [«Seguridad de la extensión del uso del nuevo alimento galacto-oligosacáridos con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283», documento en inglés] ⁽¹³⁾.
- (17) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que el nuevo alimento es seguro en las condiciones de uso propuestas y, por lo tanto, procede modificar las condiciones de uso de los galacto-oligosacáridos.
- (18) 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.
- (19) Por lo tanto, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (20) 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.

⁽¹³⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9797, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9797>.

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 20 de julio de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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 o L de alimento final, excepto si se expresan como contenidos máximos por día)</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 (lo que corresponde 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, excluidos los lactantes y los 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			
	Bebidas aromatizadas a base de leche	0,025			
	Bebidas similares a los lácteos	0,020			
	Yogur	0,033			
	Postres a base de productos lácteos	0,043			
	Bebidas de frutas, excepto los productos definidos en la parte I del anexo I de la Directiva 2001/112/CE	0,021			
	Sustitutivos de comidas para el control del peso (bebidas)	0,020			

«Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenidos máximos (expresados en kg de galacto-oligosacáridos/kg o L de alimento final, excepto si se expresan como contenidos máximos por día)</i>			
	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	Zumos: 0,025 Bebidas de yogur: 0,024 Postres: 0,027 Aperitivos: 0,143 Cereales: 0,027			
	Alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, alimentos para usos médicos especiales tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	“comida para lactantes en forma de bebida” o “comida para lactantes”: 0,012			
	Bebidas energéticas	0,021			
	Bebidas adaptadas a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas	0,013			
	Rellenos de tartas de frutas	0,059			
	Preparados de frutas, excepto los productos definidos en la parte I del anexo I de la Directiva 2001/112/CE y en la parte I del anexo I de la Directiva 2001/113/CE	0,125			
	Zumos de frutas u hortalizas concentrados, excepto los productos definidos en la parte I del anexo I de la Directiva 2001/112/CE	0,02			
	Cereales transformados y cereales de desayuno, incluidas las barritas de cereales	0,125			
	Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	0,008			
	Queso y queso fundido	0,1			
	Mantequilla y materias grasas para untar	0,1			

«Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenidos máximos (expresados en kg de galacto-oligosacáridos/kg o L de alimento final, excepto si se expresan como contenidos máximos por día)</i>			
	Jarabes y bases para bebidas en polvo destinadas a la preparación de bebidas aromatizadas, y con fines edulcorantes	0,250			
	Productos de confitería a base de lácteos y productos de chocolate	0,05			
	Productos de confitería recubiertos de chocolate	0,025			
	Otros productos de confitería, incluido el chicle, con excepción de los productos de confitería a base de lácteos, los productos de chocolate y los productos de confitería recubiertos de chocolate	0,1			
	Bebidas	Bebidas de tipo cola: 0,018 Bebidas aromatizadas: 0,02			
	Polvo a base de lactosuero	0,250			
	Productos proteicos, excepto sucedáneos de productos lácteos	0,125			
	Bebidas a base de café	0,018			
	Preparados para bebidas de cacao en polvo	0,1			
	Bebidas a base de cacao	0,02			
	Bases líquidas para bebidas, incluidos los concentrados y los preparados de fabricación casera	0,1».			