

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****(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 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 los nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 20 de enero de 2014, la empresa Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. informó a la Comisión, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, de su intención de comercializar «galacto-oligosacáridos» como nuevo alimento 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⁾. Por tanto, los galacto-oligosacáridos se incluyeron en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (4) El 3 de marzo de 2020, la empresa Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. («el solicitante») presentó a la Comisión una solicitud de modificación de las condiciones de uso del nuevo alimento «galacto-oligosacáridos», de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. El solicitante pidió que se incrementara el nivel máximo de uso del nuevo alimento galacto-oligosacáridos en complementos alimenticios desde 0,333 kg GOS/kg de complemento alimenticio (33,3 %) hasta 0,450 kg GOS/kg de complemento alimenticio (45,0 %) para la población general. Durante el proceso de solicitud, el solicitante aceptó excluir a los lactantes y los niños de corta edad de la solicitud.
- (5) El 18 de junio de 2020, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que emitiera un dictamen científico mediante una evaluación del cambio de las condiciones de uso de los galacto-oligosacáridos como nuevo alimento.
- (6) El 17 de diciembre de 2020, la Autoridad adoptó su dictamen científico titulado «Safety of a change in the conditions of use of galacto-oligosaccharides as a novel food ingredient in food supplements pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» (Seguridad de un cambio en las condiciones de uso de los galacto-oligosacáridos como nuevo ingrediente alimentario en complementos alimenticios de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283) ⁽⁵⁾. Dicho dictamen está en consonancia con los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽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⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6384.

- (7) En su dictamen, la Autoridad concluyó que el incremento propuesto del nivel máximo de uso de los galacto-oligosacáridos como nuevo alimento en complementos alimenticios es seguro con los cambios propuestos en las condiciones de uso.
- (8) El dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que los galacto-oligosacáridos, en las condiciones de uso propuestas para la población general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad, cumplen lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (10) 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. En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados a la que se hace referencia en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2015/2283 y que se incluye en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente a los galacto-oligosacáridos como nuevo alimento se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.
2. La entrada en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado que se establecen en 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 3 de junio de 2021.

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 al nuevo alimento «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
«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)		
	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»		