

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/916 DE LA COMISIÓN**de 1 de julio de 2020****por el que se autoriza la ampliación de los usos de los xilooligosacáridos como nuevo alimento 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⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) Con arreglo al 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) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1648 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó la comercialización en la Unión de xilooligosacáridos como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283, para su uso en una serie de categorías de alimentos, a saber, pan, cereales para el desayuno, galletas, bebidas de soja, yogur, pastas de fruta para untar y productos de chocolate, destinados a la población en general.
- (5) El 25 de noviembre de 2019, la empresa Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd presentó una solicitud a la Comisión para cambiar las condiciones de uso del nuevo alimento «xilooligosacáridos» con arreglo al artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En la solicitud se pedía que se ampliaran los usos de los xilooligosacáridos en los complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, destinados la población adulta en general, a un nivel máximo de uso de 2 g al día.

⁽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 de Ejecución (UE) 2018/1648 de la Comisión, de 29 de octubre de 2018, por el que se autoriza la comercialización de xilooligosacáridos como nuevo alimento 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 275 de 6.11.2018, p. 1).

⁽⁴⁾ 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).

- (6) La Comisión considera que no es necesaria una evaluación de la seguridad de la solicitud actual por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, ya que la ampliación propuesta de los usos de los xilooligosacáridos está cubierta por la evaluación de la seguridad realizada por la Autoridad ⁽⁵⁾ en la que se basa la autorización de los xilooligosacáridos por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1648.
- (7) En dicho dictamen, la Autoridad llevó a cabo una evaluación conservadora de la exposición, utilizando la ingesta diaria prevista más elevada, basada en el supuesto de que una persona consumiría todos los productos alimenticios propuestos que contienen la cantidad añadida máxima de xilooligosacáridos. Sobre la base de esta evaluación de la exposición, la Autoridad llegó a la conclusión de que la ingesta resultante diaria prevista más elevada de 7,7 g de xilooligosacáridos al día sigue estando por debajo tanto de los niveles de ingesta diaria de 10-12 g de xilooligosacáridos que se asociaron con efectos gastrointestinales agudos y transitorios en estudios de intervención clínica humana, como por debajo del valor nutricional de referencia («VNR») de 25 g de fibra alimentaria al día para la población adulta en general establecido previamente por la Autoridad ⁽⁶⁾.
- (8) La ingesta derivada de la ampliación propuesta de los usos de xilooligosacáridos en complementos alimenticios a un nivel de 2 g al día, combinada con la ingesta más elevadas de 7,7 g de xilooligosacáridos derivada de sus usos actualmente autorizados como nuevo alimento, podría dar lugar a una ingesta máxima global de 9,7 g de xilooligosacáridos al día. Estos niveles de ingesta global estarían también por debajo tanto de los niveles de ingesta de 10-12 g de xilooligosacáridos que se asociaron con efectos gastrointestinales agudos y transitorios en estudios de intervención clínica humana, como por debajo del valor nutricional de referencia («VNR») de 25 g de fibra alimentaria al día para la población adulta en general establecido por la Autoridad.
- (9) La información facilitada en la solicitud y el dictamen científico de la Autoridad, junto con las anteriores consideraciones, ofrecen razones suficientes para determinar que la ampliación propuesta de los usos del nuevo alimento «xilooligosacáridos» se ajusta a lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) Procede, por tanto, modificar las condiciones de uso de los xilooligosacáridos en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, mediante la inclusión del uso de los xilooligosacáridos en los complementos alimenticios destinados a la población adulta.
- (11) 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

En La lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente al nuevo alimento «xilooligosacáridos», se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

⁽⁵⁾ Dictamen científico sobre la seguridad de los xilooligosacáridos como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 (*EFSA Journal* 2018;16(7): 5361).

⁽⁶⁾ Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre [Dictamen científico sobre los valores nutricionales de referencia para los hidratos de carbono y la fibra alimentaria] (*EFSA Journal* 2010; 8(3):1462).

Artículo 3

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 1 de julio de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 la entrada correspondiente a los «xilooligosacáridos» en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) 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
«Xilooligosacáridos»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo (**)</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “xilooligosacáridos”	
	Pan blanco	14 g/kg		
	Pan integral	14 g/kg		
	Cereales para el desayuno	14 g/kg		
	Galletas	14 g/kg		
	Bebidas de soja	3,5 g/kg		
	Yogur (*)	3,5 g/kg		
	Pastas de fruta para untar	30 g/kg		
	Productos de chocolate	30 g/kg		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta en general	2 g/día		

(*) Cuando se utilicen en los productos lácteos los xilooligosacáridos no sustituirán, enteramente o en parte, algún componente de la leche.

(**) Niveles máximos calculados sobre la base de las especificaciones para la forma en polvo 1.