

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## 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**

(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solamente 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 <sup>(2)</sup>, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, corresponde a la Comisión decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y actualizar la lista de la Unión.
- (4) El 4 de mayo de 2016, la empresa Longlive Europe Food Division Ltd. («el solicitante») presentó una solicitud a la autoridad competente de Hungría para comercializar xilooligosacáridos en la Unión como nuevo ingrediente alimentario, en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>. La solicitud se refiere a la utilización de xilooligosacáridos en una serie de categorías de alimentos, en particular productos de panadería y lechería, pastas de fruta para untar, productos de chocolate y bebidas de soja, destinados a la población en general.
- (5) De conformidad con el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, y sobre la que no se haya adoptado una decisión final antes del 1 de enero de 2018, se tratará como una solicitud presentada de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) Si bien la solicitud de comercialización en la Unión de los xilooligosacáridos como nuevo alimento fue presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, la solicitud cumple también los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

- (7) El 18 de julio de 2016, la autoridad competente de Hungría emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que los xilooligosacáridos cumplen los criterios respecto a los nuevos ingredientes alimentarios que se establecen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) El 12 de junio de 2017, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Varios Estados miembros presentaron objeciones fundamentadas en el plazo de sesenta días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, por lo que se refiere a las especificaciones, la estabilidad, la ingesta diaria prevista y los estudios toxicológicos.
- (9) Habida cuenta de las objeciones planteadas por los demás Estados miembros, el 6 de septiembre de 2017 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que efectuase una evaluación adicional de los xilooligosacáridos como nuevo ingrediente alimentario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (10) El 27 de junio de 2018 la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de los xilooligosacáridos como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (CE) 2015/2283 <sup>(1)</sup>. Dicho dictamen está en consonancia con los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que los xilooligosacáridos, en los usos y a los niveles de uso propuestos, cuando se utiliza como ingrediente en los productos de panadería y lechería, pastas de fruta para untar, productos de chocolate y bebidas de soja, cumplen lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) El Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> establece requisitos para la leche y los productos lácteos aplicables a los xilooligosacáridos utilizados como ingrediente en los productos lácteos. De conformidad con el anexo VII, parte III, punto 2, de dicho Reglamento, los xilooligosacáridos no pueden utilizarse en los productos lácteos con el objeto de sustituir, enteramente o en parte, algún componente de la leche. Por lo tanto, el uso de xilooligosacáridos como nuevo alimento en los productos lácteos debe limitarse 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*

1. Los xilooligosacáridos, tal como se especifican en el anexo del presente Reglamento, se incluirán en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. La entrada de la lista de la Unión a que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.
3. La autorización prevista en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.

#### *Artículo 2*

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

#### *Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

<sup>(1)</sup> *EFSA Journal* 2018;16(7): 5361

<sup>(2)</sup> 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).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de octubre de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ANEXO

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

1) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) en orden alfabético:

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		
	(*) 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.			

2) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 2 (Especificaciones) en orden alfabético:

Nuevo alimento autorizado	Especificación			
«Xilooligosacáridos	<b>Descripción</b>			
	El nuevo alimento es una mezcla de xilooligosacáridos (XOS) que se obtienen de las mazorcas de maíz ( <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> ) mediante hidrólisis por una xilanasa de <i>Trichoderma reesei</i> , seguida de un proceso de purificación.			
	<b>Características/Composición</b>			
	Parámetro	Forma en polvo 1	Forma en polvo 2	En forma de jarabe
Humedad (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70-75	
Proteína (g/100g)	< 0,2			

Nuevo alimento autorizado	Especificación		
Cenizas (%)	≤ 0,3		
pH	3,5-5,0		
Total de hidratos de carbono (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
Contenido de XOS (en base seca) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
Otros hidratos de carbono (g/100 g) <sup>(e)</sup>	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
Total de monosacáridos (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
Glucosa (g/100g)	0-2	0-5	0-4
Arabinosa (g/100g)	0-1,5	0-3	0-10
Xilosa (g/100g)	0-1,0	0-5	0-15
Total de disacáridos (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
Xilobiosa (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
Celobiosa (g/100g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
Total de oligosacáridos (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
Xilotriosa (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
Xilotetrosa (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
Xilopentosa (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
Xilohexosa (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Xiloheptosa (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltodextrina (g/100g) <sup>(b)</sup>	0	20-25	0
Cobre (mg/kg)	< 5,0		
Plomo (mg/kg)	< 0,5		
Arsénico (mg/kg)	< 0,3		

Nuevo alimento autorizado	Especificación	
	<i>Salmonella</i> (UFC <sup>(c)</sup> /25 g)	Negativo
	<i>E. coli</i> (NMP <sup>(d)</sup> /100 g)	Negativo
	Levaduras (UFC/g)	< 10
	Mohos (UFC/g)	< 10
DP: grado de polimerización (a) Otros hidratos de carbono incluyen monosacáridos (glucosa, xilosa y arabinosa) y celobiosa. (b) El contenido de maltodextrina se calcula en función de la cantidad añadida en el proceso. (c) UFC: unidades formadoras de colonias (d) NMP: número más probable»		