



2024/1023

9.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1023 DE LA COMISIÓN

de 8 de abril de 2024

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 lactitol

(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 pueden comercializarse en la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ 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 el lactitol como nuevo alimento autorizado.
- (4) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2017/450 de la Comisión ⁽³⁾ se autorizó, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, la comercialización del lactitol como nuevo alimento para ser utilizado en forma de cápsulas o tabletas en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, destinados a la población adulta.
- (5) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1293 de la Comisión ⁽⁶⁾ autorizó una ampliación del uso del nuevo alimento lactitol en forma de polvo, con arreglo al contenido máximo autorizado actual de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) El 31 de octubre de 2023, la empresa H.C. Clover Productos y Servicios, SL, presentó una solicitud a la Comisión para cambiar las condiciones de uso del nuevo alimento lactitol de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. El solicitante pidió que se incluyeran las ampollas de líquido, las botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos como formas permitidas de lactitol, para su uso en complementos alimenticios.
- (7) La Comisión considera que la actualización solicitada de la lista de la Unión no puede tener ningún efecto para la salud de las personas, y que no es necesaria una evaluación de la seguridad por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. La evaluación de la seguridad en la que se basa la autorización del lactitol limitada a un contenido máximo de 20 g/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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2017/450 de la Comisión, de 13 de marzo de 2017, por la que se autoriza la comercialización del lactitol como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 69 de 15.3.2017, p. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/450/oj).

⁽⁴⁾ 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>).

⁽⁵⁾ 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⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1293 de la Comisión, de 26 de septiembre de 2018, 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 lactitol (DO L 243 de 27.9.2018, p. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1293/oj).

en complementos alimenticios no está vinculada a una forma específica en la que los complementos alimenticios se ponen a disposición del consumidor y, por tanto, la forma no afecta al perfil de seguridad del nuevo alimento. En el momento de la autorización, las formas de este nuevo alimento se limitaban a cápsulas, tabletas o polvos simplemente porque eran las formas propuestas por el respectivo solicitante. Dado que los usos propuestos en la presente solicitud solo se refieren a la presentación en ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos, manteniendo al mismo tiempo los contenidos máximos autorizados de lactitol en los complementos alimenticios, la Comisión considera que las condiciones de uso del lactitol deben limitarse a la referencia genérica a complementos alimenticios y sus formas mencionada en el artículo 2 de la Directiva 2002/46/CE. Esto debe ser coherente con las demás autorizaciones de nuevos alimentos utilizados en complementos alimenticios en relación con los cuales la forma del complemento alimenticio no es relevante para la seguridad del nuevo alimento.

- (8) La información facilitada en la solicitud proporciona motivos suficientes para determinar que los cambios solicitados de las condiciones de uso del nuevo alimento lactitol para incluir cualquier forma autorizada de lactitol que se utilice en complementos alimenticios se ajustan a lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben ser aprobados.
- (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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con 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 8 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada correspondiente al lactitol 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
«Lactitol»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los complementos alimenticios que lo contengan será "lactitol".	
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, destinados a la población adulta	20 g/día		