



2025/97

22.1.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/97 DE LA COMISIÓN**  
**de 21 de enero de 2025**

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las condiciones de uso y las especificaciones del nuevo alimento isomalto-oligosacárido**

(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, apartado 1,

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 de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup> se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El nuevo alimento isomalto-oligosacárido fue autorizado por la autoridad competente del Reino Unido sujeto a determinadas condiciones de uso <sup>(3)</sup>.
- (4) Por tanto, la lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye el isomalto-oligosacárido como nuevo alimento autorizado.
- (5) El 26 de marzo de 2021, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, la empresa BioNeutra North America Inc. («el solicitante») presentó una solicitud relativa a las condiciones de uso existentes, la ampliación de las condiciones de uso y las nuevas especificaciones del nuevo alimento isomalto-oligosacárido. Además de las condiciones de uso autorizadas existentes, el solicitante pidió que el isomalto-oligosacárido pudiera utilizarse en helados y otros postres a base de leche, café instantáneo y té, edulcorantes de mesa, tortas, magdalenas y tartas, productos de pastelería, cereales para el desayuno, condimentos o vinagretas, jugos de carne y salsas, gelatinas, flanes, rellenos de tartas de frutas, confituras y jaleas, yogures, bebidas a base de leche, productos de aperitivo, salsas dulces, coberturas y jarabes, así como en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, para la población general mayor de diez años.
- (6) El solicitante pidió una autorización de las condiciones de uso autorizadas existentes. No obstante, la Comisión señala que estas condiciones de uso ya están autorizadas y son aplicables a todos los explotadores de empresas alimentarias, entre los que se incluye el solicitante, por lo que esta autorización debe limitarse únicamente a las nuevas condiciones de uso.

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> [https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-11/novel-food\\_authorisation\\_2016\\_auth-letter\\_isomalto-oligosaccharide\\_es.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-11/novel-food_authorisation_2016_auth-letter_isomalto-oligosaccharide_es.pdf).

<sup>(4)</sup> 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>).

- (7) En lo que respecta a las condiciones de uso del nuevo alimento en complementos alimenticios, el solicitante propuso inicialmente el nivel máximo de ingesta de 30 g/día, pero dado que la sustancia es una fuente de glucosa, acordó reducirlo posteriormente a 10 g/día. El solicitante también propuso como condición de uso adicional que los complementos alimenticios que contengan isomalto-oligosacárido no deberían consumirse si el mismo día se ingieren otros alimentos con isomalto-oligosacárido añadido.
- (8) El 26 de marzo de 2021, el solicitante pidió también a la Comisión la protección de los estudios y datos científicos sujetos a derechos de propiedad presentados en apoyo de la solicitud, a saber, los datos de los análisis de la composición y un dictamen de expertos sobre tales datos<sup>(5)</sup>; los datos relativos a los lotes de productos<sup>(6)</sup>; la petición del solicitante a las autoridades competentes del Reino Unido, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(7)</sup>, para comercializar el isomalto-oligosacárido como nuevo ingrediente alimentario<sup>(8)</sup>; los certificados de análisis<sup>(9)</sup>; las descripciones de los métodos analíticos<sup>(10)</sup>; los certificados de acreditación de los laboratorios<sup>(11)</sup>; los informes de evaluación de la ingesta de isomalto-oligosacárido<sup>(12)</sup>; un estudio de estabilidad<sup>(13)</sup>; un estudio de doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para investigar los efectos del isomalto-oligosacárido en adultos sanos<sup>(14)</sup>; y un estudio paralelo aleatorizado, de triple ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la tolerabilidad del isomalto-oligosacárido en una población adulta sana<sup>(15)</sup>.
- (9) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 7 de diciembre de 2021, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que efectuara una evaluación de las nuevas condiciones de uso propuestas y de las especificaciones adicionales para el isomalto-oligosacárido como nuevo alimento.
- (10) El 14 de diciembre de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la «ampliación del uso del isomalto-oligosacárido como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283»<sup>(16)</sup>, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el isomalto-oligosacárido es seguro en las nuevas condiciones de uso propuestas y para las poblaciones destinatarias propuestas. En su dictamen, la Autoridad también consideró que los parámetros microbiológicos propuestos debían añadirse a las especificaciones de este nuevo alimento a fin de reforzar su seguridad. Procede, por tanto, que los parámetros microbiológicos se incluyan en las especificaciones del isomalto-oligosacárido para las nuevas condiciones de uso propuestas.
- (12) El dictamen científico de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que el isomalto-oligosacárido, cuando se utiliza según las nuevas condiciones de uso, cumple los requisitos para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.

<sup>(5)</sup> BioNeutra North America Inc., 2021, 2022, 2023 (no publicado).

<sup>(6)</sup> BioNeutra North America Inc., 2021 (no publicado).

<sup>(7)</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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

<sup>(8)</sup> BioNeutra North America Inc., 2008 (no publicado).

<sup>(9)</sup> BioNeutra North America Inc., 2021 y 2022 (no publicado).

<sup>(10)</sup> BioNeutra North America Inc., 2021 (no publicado).

<sup>(11)</sup> BioNeutra North America Inc., 2021 (no publicado).

<sup>(12)</sup> BioNeutra North America Inc., 2021 (no publicado).

<sup>(13)</sup> BioNeutra North America Inc., 2022 (no publicado).

<sup>(14)</sup> BioNeutra North America Inc., 2012 (no publicado).

<sup>(15)</sup> BioNeutra North America Inc., 2020 (no publicado).

<sup>(16)</sup> *EFSA Journal*. 2024; 22:e8543, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8543>.

- (13) En su dictamen científico, la Autoridad señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento en relación con las nuevas condiciones de uso y las especificaciones adicionales se basaba en estudios y datos científicos, a saber, los datos de los análisis de la composición y el dictamen de expertos sobre tales datos; los datos relativos a los lotes de productos; la petición del solicitante a las autoridades competentes del Reino Unido, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, para comercializar el isomalto-oligosacárido como nuevo ingrediente alimentario; los certificados de análisis; las descripciones de los métodos analíticos; los certificados de acreditación de los laboratorios; los informes de evaluación de la ingesta de isomalto-oligosacárido; el estudio de estabilidad; el estudio de doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para investigar los efectos del isomalto-oligosacárido en adultos sanos; y el estudio paralelo aleatorizado, de triple ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la tolerabilidad del isomalto-oligosacárido en una población adulta sana, incluidos en el expediente del solicitante, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento y alcanzar una conclusión.
- (14) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación que había dado respecto a su alegación de derechos de propiedad sobre los citados estudios y datos científicos, y que aclarase su reivindicación del derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) El solicitante declaró que, en el momento de presentar la solicitud, poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios y datos científicos, a saber, los datos de análisis de la composición y el dictamen de expertos sobre tales datos; los datos relativos a los lotes de productos; la petición del solicitante a las autoridades competentes del Reino Unido, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, para comercializar el isomalto-oligosacárido como nuevo ingrediente alimentario; los certificados de análisis; las descripciones de los métodos analíticos; los certificados de acreditación de los laboratorios; los informes de evaluación de la ingesta de isomalto-oligosacárido; el estudio de estabilidad; el estudio de doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para investigar los efectos del isomalto-oligosacárido en adultos sanos; y el estudio paralelo aleatorizado, de triple ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la tolerabilidad del isomalto-oligosacárido en una población adulta sana, con arreglo a la legislación nacional, y que ningún tercero puede acceder a esos datos y estudios ni remitirse a ellos legalmente.
- (16) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por lo tanto, los estudios y los datos científicos presentados en apoyo de la solicitud, a saber, los datos de los análisis de la composición y el dictamen de expertos sobre tales datos; los datos relativos a los lotes de productos; la petición del solicitante a las autoridades competentes del Reino Unido, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, para comercializar el isomalto-oligosacárido como nuevo ingrediente alimentario; los certificados de análisis; las descripciones de los métodos analíticos; los certificados de acreditación de los laboratorios; los informes de evaluación de la ingesta de isomalto-oligosacárido; el estudio de estabilidad; el estudio de doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para investigar los efectos del isomalto-oligosacárido en adultos sanos; y el estudio paralelo aleatorizado, de triple ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la tolerabilidad del isomalto-oligosacárido en una población adulta sana, deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar su isomalto-oligosacárido en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (17) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización del isomalto-oligosacárido y el derecho a remitirse a los estudios y datos científicos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (18) Procede que la inclusión del isomalto-oligosacárido producido por el solicitante como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga también la información a que se refiere el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.

- (19) En consonancia con las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contienen isomalto-oligosacárido, es necesario informar a los consumidores mediante una etiqueta adecuada de que solo la población general mayor de diez años debe consumir los complementos alimenticios que contengan isomalto-oligosacárido. También conviene informar a los consumidores de que el nuevo alimento es una fuente de glucosa. Por otra parte, el dictamen de la Autoridad concluyó que la ingesta acumulada de isomalto-oligosacárido resultante de los usos ya autorizados y de los usos ampliados propuestos, entre los que se encuentran los complementos alimenticios, no plantea ningún problema de seguridad. Teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, la Comisión considera que no es necesario exigir una etiqueta, como propuso el solicitante, que informe a los consumidores de que los complementos alimenticios que contengan isomalto-oligosacárido no deberían consumirse si el mismo día se ingieren otros alimentos con isomalto-oligosacárido añadido.
- (20) El solicitante ha propuesto el uso de isomalto-oligosacárido en confituras y jaleas. La Directiva 2001/113/CE del Consejo <sup>(17)</sup> define los productos en relación con las confituras, jaleas y «marmalades» de frutas, así como la crema de castañas edulcorada, destinados a la alimentación humana. Esta Directiva establece 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 determinadas denominaciones relativas a las confituras, jaleas y «marmalades» de frutas, así como a la crema de castañas edulcorada, y ciertos ingredientes y sustancias autorizados por dicha Directiva. Si bien la lista de la Unión de nuevos alimentos se aplica sin perjuicio de otras disposiciones establecidas en la legislación sectorial específica, a fin de garantizar la claridad y la coherencia normativa, conviene que las condiciones de uso de este nuevo alimento incorporen las restricciones impuestas por las disposiciones de la Directiva 2001/113/CE.
- (21) Por lo tanto, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (22) 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*

Solo la empresa BioNeutra North America Inc. <sup>(18)</sup> está autorizada a comercializar isomalto-oligosacárido en la Unión tal como se especifica en el anexo, durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, el 11 de febrero de 2025, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o con el acuerdo de BioNeutra North America Inc.

#### *Artículo 3*

Los datos científicos que están incluidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de BioNeutra North America Inc. durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

<sup>(17)</sup> 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>).

<sup>(18)</sup> Dirección: 9608 25 Avenue NW, Edmonton, Alberta T6N 1J4, Canadá.

*Artículo 4*

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 21 de enero de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

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

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

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Isomalto-oligosacárido»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	1. La denominación del nuevo alimento en la etiqueta de los productos alimenticios que lo contengan será “isomalto-oligosacárido”. 2. La denominación del alimento en la etiqueta deberá ir acompañada de la indicación de que el isomalto-oligosacárido es una fuente de glucosa. 3. En la etiqueta de los complementos alimenticios que contengan isomalto-oligosacárido deberá figurar una declaración en la que se indique que no deben ser consumidos por niños menores de diez años.		Autorizado el 11 de febrero de 2025. Esta inclusión en la lista se basa en pruebas científicas exclusivas y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.  Solicitante: BioNeutra North America Inc., 9608 25 Avenue NW, Edmonton, Alberta T6N 1J4, Canadá. Durante el período de protección de datos, solamente BioNeutra North America Inc. contará con la autorización para comercializar en la Unión el nuevo alimento isomalto-oligosacárido, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para comercializar el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas o a los datos científicos protegidos por derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o cuente con el beneplácito de la empresa BioNeutra North America Inc.  Fecha en la que finaliza la protección de datos: 11 de febrero de 2030.»
	Helados, postres a base de leche	8 %			
	Café instantáneo y té	10 %			
	Edulcorantes de mesa	100 %			
	Tortas, magdalenas y tartas	20 %			
	Productos de pastelería	15 %			
	Cereales para el desayuno	10 %			
	Salsas condimentadas, jugos de carne y condimentos	10 %			
	Gelatinas y flanes	15 %			
	Rellenos de tartas de frutas	15 %			
	Pastas de fruta para untar (excepto los productos definidos en la parte I del anexo I de la Directiva 2001/113/CE)	50 %			
	Yogures	2,5 %			
	Bebidas a base de leche	5 %			
	Productos de aperitivo a base de cereales, frutas u hortalizas	5 %			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Isomalto-oligosacárido	<p><b>Polvo</b></p> <p>Solubilidad (en agua) (%): &gt; 99,0                      Glucosa (% en base seca): ≤ 5,0                      Isomaltosa + DP3 a DP9 (% en base seca): ≥ 90,0                      Humedad (%): ≤ 4,0                      Cenizas sulfatadas (g/100 g): ≤ 0,3</p> <p><b>Metales pesados:</b>                      Plomo (mg/kg): ≤ 0,5                      Arsénico (mg/kg): ≤ 0,5</p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b>                      Recuento total de bacterias aerobias: ≤ 1 000 UFC/g                      Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g  <i>Escherichia coli</i>: Ausencia en 10 g  <i>Salmonella</i> spp.: Ausencia en 25 g</p> <p><b>Jarabe</b></p> <p>Materias sólidas secas (g/100 g): &gt; 75                      Glucosa (% en base seca): ≤ 5,0                      Isomaltosa + DP3 a DP9 (% en base seca): ≥ 90                      pH: 4-6                      Cenizas sulfatadas (g/100 g): ≤ 0,3</p> <p><b>Metales pesados:</b>                      Plomo (mg/kg): ≤ 0,5                      Arsénico (mg/kg): ≤ 0,5</p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b>                      Recuento total de bacterias aerobias: ≤ 1 000 UFC/g                      Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g  <i>Escherichia coli</i>: Ausencia en 10 g  <i>Salmonella</i> spp.: Ausencia en 25 g</p> <p>UFC: unidades formadoras de colonias»</p>