

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1632 DE LA COMISIÓN**de 30 de octubre de 2018****por el que se autoriza la comercialización de aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca 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 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 ⁽²⁾, 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, la Comisión debe decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y sobre la actualización de la lista de la Unión.
- (4) El 22 de agosto de 2016, la empresa Armor Protéines S.A.S. («el solicitante») presentó una solicitud a la autoridad competente de Irlanda para comercializar en la Unión aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca, obtenido a partir de leche de vaca desnatada a través de una serie de fases de purificación, 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 ⁽³⁾. La solicitud tiene por objeto la utilización de aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca en preparados para lactantes y preparados de continuación, en alimentos sustitutivos de la dieta completa para el control del peso y en alimentos destinados a usos médicos especiales, así como en complementos alimenticios.
- (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 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, 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 aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca 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.
- (7) El 27 de junio de 2017 la autoridad competente de Irlanda emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que el aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca cumple 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 4 de julio de 2017 la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Otros 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 la seguridad del aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca para los lactantes y la pertinencia toxicológica de los resultados en un estudio de toxicidad para el desarrollo de seis semanas en ratas juveniles ⁽⁴⁾.
- (9) Habida cuenta de las objeciones planteadas por los demás Estados miembros, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») el 11 de diciembre de 2017 y le pidió que efectuase una evaluación adicional para el aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.

⁽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⁾ Spézia (2012).

- (10) En una solicitud posterior presentada el 3 de enero de 2018, el solicitante presentó a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad para una serie de estudios presentados en apoyo de la solicitud, en particular dos estudios clínicos en humanos con un aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca ⁽¹⁾ ⁽²⁾, un ensayo de mutación inversa bacteriana *in vitro* ⁽³⁾, un ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* ⁽⁴⁾, un estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas ⁽⁵⁾, un estudio de toxicidad para el desarrollo de seis semanas en ratas juveniles, y el análisis de electroforesis del aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca ⁽⁶⁾.
- (11) El 27 de junio de 2018, la Autoridad adoptó el «Dictamen científico sobre la seguridad del aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283» ⁽⁷⁾. Esto se ajusta a los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 2015/2283.
- (12) Dicho dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que el aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca, en los usos y a los niveles de uso propuestos, cuando se utiliza como ingrediente en preparados para lactantes y preparados de continuación, en alimentos sustitutivos de la dieta completa para el control del peso y en alimentos destinados a usos médicos especiales, así como en complementos alimenticios, cumple lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) En su dictamen sobre el aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca, la Autoridad consideró que los datos del estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas servía como base para establecer un punto de referencia y para evaluar si el margen de exposición en relación con la ingesta máxima propuesta del nuevo alimento por los seres humanos es suficiente. Por lo tanto, se considera que las conclusiones sobre la seguridad del aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca no habrían podido alcanzarse sin los datos del informe de dicho estudio.
- (14) Tras la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que clarificara en mayor medida la justificación que había presentado en lo que respecta a su afirmación de poseer derechos de propiedad sobre el informe del estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas y que clarificara también su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a dicho estudio, tal como se menciona en el artículo 26, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) El solicitante también declaró que tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse al estudio con arreglo al Derecho nacional en el momento de presentación de la solicitud, y que, por lo tanto, terceras partes no pueden legalmente acceder a estos estudios o utilizarlos. La Comisión ha evaluado toda la información facilitada por el solicitante y considera que este ha justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (16) Por consiguiente, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Autoridad no debe utilizar, en beneficio de un solicitante posterior, durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, el estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas incluido en el expediente del solicitante, y sin el cual la Autoridad no habría podido evaluar el nuevo alimento. En consecuencia, la comercialización en la Unión del nuevo alimento autorizado por el presente Reglamento debe restringirse al solicitante durante un período de cinco años.
- (17) Sin embargo, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización de este nuevo alimento, y el derecho a remitirse al estudio de toxicidad oral de noventa días en ratas incluido en el expediente del solicitante, no impide que otros solicitantes soliciten una autorización para comercializar este mismo nuevo alimento, siempre que su solicitud se base en información obtenida de manera legal que justifique la autorización con arreglo al presente Reglamento.
- (18) Dado que el nuevo alimento tiene como origen la leche, que figura en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾ como una de una serie de sustancias o productos que provocan alergias o intolerancias, los alimentos y los complementos alimenticios que contengan aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca deben ser debidamente etiquetados de conformidad con los requisitos del artículo 21 de dicho Reglamento.

⁽¹⁾ Armor Protéines (2013).

⁽²⁾ Schmitt & Mireaux (2008).

⁽³⁾ Sire, G. (2012a).

⁽⁴⁾ Sire, G. (2012b).

⁽⁵⁾ Silvano (2012).

⁽⁶⁾ Armor Protéines (2017).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5360.

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

- (19) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ establece requisitos en materia de complementos alimenticios. La utilización de aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca debe autorizarse sin perjuicio de lo establecido en dicha Directiva.
- (20) El Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ establece requisitos para 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 del peso. La utilización de aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca debe autorizarse sin perjuicio de lo establecido en dicho Reglamento.
- (21) 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. El aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solamente el solicitante inicial:
 - Empresa: Armor Protéines S.A.S.
 - Dirección: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francia;estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento a que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento, o con el acuerdo de Armor Protéines S.A.S.
3. 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.
4. La autorización prevista en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, las disposiciones de la Directiva 2002/46/CE y las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 609/2013.

Artículo 2

El estudio incluido en el expediente de solicitud a partir del cual la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento a que se hace referencia en el artículo 1, que el solicitante afirma que cumple los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, no podrá utilizarse en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de Armor Protéines S.A.S.

Artículo 3

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

Artículo 4

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

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

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

Hecho en Bruselas, el 30 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 añade la siguiente última columna en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados):

«Protección de datos»

2) 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	Protección de datos			
«Aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “Aislado de proteínas de suero de leche”.</p> <p>En los complementos alimenticios que contengan aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca deberá figurar la declaración siguiente:</p> <p>“Este complemento alimenticio no debe ser consumido por niños/adolescentes menores de tres/dieciocho (*) años.”</p> <p>(*) En función del grupo de edad al que se destina el complemento alimenticio.</p>		<p>Autorizado el 20 de noviembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Francia. Durante el período de protección de datos, solamente Armor Protéines S.A.S. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Armor Protéines S.A.S.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de noviembre de 2023.»</p>			
	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (en polvo) 3,9 mg/100 mL (reconstituido)						
	Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (en polvo) 4,2 mg/100 mL (reconstituido)						
	Alimentos sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	300 mg/día						
	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	58 mg/día para niños de corta edad 380 mg/día para niños y adolescentes de 3 a 18 años de edad 610 mg/día para la población adulta						
Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	58 mg/día para niños de corta edad 250 mg/día para niños y adolescentes de 3 a 18 años de edad 610 mg/día para la población adulta							

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificación
«Aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca	<p>Descripción El aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca es un polvo de color gris amarillento obtenido a partir de leche desnatada de vaca a través de una serie de fases de aislamiento y purificación.</p> <p>Características/Composición Total de proteínas (p/peso del producto): ≥ 90 % Lactoferrina (p/peso del producto): 25-75 % Lactoperoxidasa (p/peso del producto): 10-40 % Otras proteínas (p/peso del producto): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g Humedad: $\leq 6,0$ % pH (solución al 5 % p/v): 5,5 – 7,6 Lactosa: $\leq 3,0$ % Grasa: $\leq 4,5$ % Cenizas: $\leq 3,5$ % Hierro: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Metales pesados Plomo: $< 0,1$ mg/kg Cadmio: $< 0,2$ mg/kg Mercurio: $< 0,6$ mg/kg Arsénico: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento de los aerobios mesófilos: $\leq 10\ 000$ UFC/g Enterobacterias: ≤ 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: Negativo/g Estafilococos coagulasa positivos: Negativo/g <i>Salmonella</i>: Negativo/25 g <i>Listeria</i>: Negativo/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: Negativo/25 g Mohos: ≤ 50 UFC/g Levaduras: ≤ 50 UFC/g UFC: unidades formadoras de colonias.».</p>