

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/463 DE LA COMISIÓN****de 3 de marzo de 2023****por el que se autoriza la comercialización de la osteopontina de leche de bovino como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470****(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 nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup> estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 27 de marzo de 2020, la empresa Arla Foods Ingredients Group P/S (en lo sucesivo, «solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de autorización para comercializar en la Unión la osteopontina de leche de bovino (en lo sucesivo, «bmOPN») como nuevo alimento. El solicitante pidió que la osteopontina de leche de bovino se utilizara en preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, y en bebidas a base de leche destinadas a niños de corta edad, en niveles no superiores a 151 mg/L en el producto final.
- (4) El 27 de marzo de 2020, la demandante también presentó a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad en relación con los certificados de análisis y pruebas de lotes, los informes sobre estabilidad y los informes de estudios no publicados <sup>(4)</sup>.
- (5) El 9 de octubre de 2020, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la osteopontina de leche de bovino como nuevo alimento.
- (6) El 26 de enero de 2022 la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la seguridad de la osteopontina de leche de bovino como nuevo alimento <sup>(5)</sup>, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que la osteopontina de leche de bovino es segura en las condiciones de uso propuestas, para los lactantes y niños de corta edad de hasta 35 meses y en cantidades que no superen los 151 mg/L. Por tanto, este dictamen proporciona motivos suficientes para establecer que la osteopontina de leche de bovino, utilizada en cantidades que no superen los 151 mg/L, destinada a utilizarse en preparados para lactantes, preparados de continuación y bebidas a base de leche destinadas a niños de corta edad cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del 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 (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).

<sup>(4)</sup> Ensayo de mutación inversa en bacterias (Kvistgaard *et al.*, 2012), ensayo de aberraciones cromosómicas en mamíferos *in vitro* (Kvistgaard *et al.*, 2013a), ensayo de micronúcleos *in vivo* (Kvistgaard *et al.*, 2013b), estudio de toxicidad oral subcrónica en ratas (Lina, 2007) y estudio en lactantes (Peng y Lonnerdal, 2013).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2022;20(5):7137.

- (8) El dictamen de la Autoridad es el resultado de la evaluación de la seguridad de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283, y no tiene en cuenta si se cumplen todos los demás requisitos de la Unión para la comercialización de un alimento en la Unión. Por lo tanto, los preparados para lactantes y los preparados de continuación que contengan osteopontina de leche de bovino y estén presentes en el mercado de la UE deben cumplir los requisitos del Reglamento (UE) n.º 609/2013 y del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión <sup>(6)</sup>.
- (9) En su dictamen científico, la Autoridad señaló además que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se había basado en datos científicos de los certificados de análisis y pruebas de lotes, los informes sobre estabilidad y los informes de estudios no publicados, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (10) El solicitante declaró que, en el momento en que presentó la solicitud, poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los datos científicos de los certificados de análisis y pruebas de lotes, los informes sobre estabilidad y los informes de estudios no publicados, y que los terceros no podían utilizar dichos datos lícitamente ni remitirse a ellos.
- (11) 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 consiguiente, los datos científicos mencionados 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 osteopontina de leche de bovino en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (12) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la osteopontina de leche de bovino y el derecho a remitirse a los datos científicos incluidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización del mismo nuevo alimento si su solicitud está basada en información obtenida legalmente que justifique dicha autorización.
- (13) Dado que el nuevo alimento tiene como origen la leche de bovino, que figura en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup> como una de varias sustancias o productos que provocan alergias o intolerancias, los alimentos que contengan osteopontina de leche de bovino deben ser debidamente etiquetados de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 21 de dicho Reglamento.
- (14) Es conveniente que la inclusión de la osteopontina de leche de bovino como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) La osteopontina de leche de bovino debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Conviene, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (16) 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. Se autoriza la comercialización de la osteopontina de leche de bovino en la Unión.

<sup>(6)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad (DO L 25 de 2.2.2016, p. 1).

<sup>(7)</sup> 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).

La osteopontina de leche de bovino se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

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

#### *Artículo 2*

Solo la empresa Arla Foods Ingredients Group P/S (\*) está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir de 26 de marzo de 2023, 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 u obtenga el acuerdo de Arla Foods Ingredients Group P/S.

#### *Artículo 3*

Los datos científicos 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 Arla Foods Ingredients Group P/S durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2023.

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

---

(\*) Dirección: Sønderhøj 10 -12, 8260 Viby J, Dinamarca.

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

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta la entrada «Osteopontina de leche de bovino»:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Osteopontina de leche de bovino»	<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 “osteopontina de leche de bovino”.		Autorizado el 26 de marzo de 2023. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.  Solicitante: Arla Foods Ingredients Group P/S., Sønderhøj 10-12, 8260 Viby J, Dinamarca. Durante el período de protección de datos, solo Arla Foods Ingredients Group P/S. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento osteopontina de leche de bovino, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para este nuevo alimento sin remitirse 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 u obtenga el acuerdo de Arla Foods Ingredients Group P/S.  Fecha de finalización de la protección de datos: 26 de marzo de 2028.
	Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 (*)	151 mg/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
	Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 (*)	151 mg/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante			
Bebidas a base de leche destinadas a niños de corta edad	151 mg/L en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante				

(\*) Sin perjuicio de los requisitos del Reglamento (UE) n.º 609/2013 y del Reglamento (UE) 2016/127.»

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada «Osteopontina de leche de bovino»:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Osteopontina de leche de bovino»	<p><b>Descripción</b>                      La osteopontina de leche de bovino se aísla a partir de lactosuero pasteurizado o microfiltrado o leche de bovino mediante cromatografía de intercambio iónico, ultrafiltración para eliminar los componentes de bajo peso molecular y secado por pulverización. Durante estas fases de filtración se eliminan la lactosa y las proteínas del lactosuero, predominantemente la alfa-lactoalbúmina y la beta-lactoglobulina.</p> <p><b>Características/Composición</b>                      % de proteína obtenido mediante (N x 6,38): 76,5 – 80,5                      Osteopontina de leche de bovino (bmOPN) (% de proteínas): ≥ 84,5                      bmOPN de longitud completa (MW 33,9 kDa) (% de bmOPN): ≥ 15                      Fragmento N-terminal de bmOPN (MW 19,8 kDa) (% de bmOPN): ≥ 70                      Otras proteínas de leche (% de proteínas): ≥ 14,5</p> <p>Humedad: &lt; 9,5 %                      Lactosa: ≤ 1,0 %                      Grasa: ≤ 1,0 %                      Ceniza: ≤ 11 %                      Índice de insolubilidad (mL) ≤ 1,0</p> <p><b>Metales pesados</b>                      Plomo: &lt; 0,05 mg/kg                      Cadmio: &lt; 0,05 mg/kg                      Mercurio: &lt; 0,05 mg/kg                      Arsénico: &lt; 0,5 mg/kg                      Aflatoxina M1 &lt; 0,1 µg/kg</p> <p><b>Criterios microbiológicos</b>                      Recuento total en placa (30 °C) (UFC/g): ≤ 5 000                      Mohos/levaduras (UFC/g): ≤ 100  <i>Bacillus cereus</i> (UFC/g): &lt; 50                      Clostridios reductores de azufre (UFC/g): &lt; 10  <i>Staphylococcus aureus</i>: no detectada en 1 g                      Enterobacterias (UFC/g): &lt; 10  <i>Salmonella</i> spp.: no detectada en 25 g                      UFC: unidades formadoras de colonias».</p>