

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2534 DE LA COMISIÓN**de 21 de diciembre de 2022****por el que se autoriza la comercialización de beta-lactoglobulina (β -lactoglobulina) 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 22 de julio de 2020, la empresa Arla Foods Ingredients Group P/S («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud para comercializar en la Unión beta-lactoglobulina (β -lactoglobulina) de leche de bovino, aislada a partir de lactosuero bovino en condiciones ácidas o neutras, como nuevo alimento. El solicitante pidió que la beta-lactoglobulina de leche de bovino pudiera utilizarse en bebidas sin alcohol comercializadas en relación con el ejercicio físico, lactosuero en polvo, bebidas a base de leche y productos similares y alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, destinados a la población general de más de tres años, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes.
- (4) El 22 de julio de 2020, el solicitante pidió asimismo a la Comisión la protección de los estudios y datos científicos sujetos a derechos de propiedad presentados en apoyo de la solicitud: una prueba de mutación inversa en bacterias ⁽⁴⁾, de un ensayo de micronúcleos *in vitro* con linfocitos humanos ⁽⁵⁾, de un estudio de toxicidad oral en roedores a 14 días para la determinación del intervalo ⁽⁶⁾, de un estudio de toxicidad oral subcrónica en roedores a 90 días ⁽⁷⁾, de los resultados de los análisis de composición y certificados analíticos de 23 lotes adicionales del nuevo alimento y 20 lotes de aislado de proteínas de lactosuero ⁽⁸⁾ y de los resultados de análisis de recuento microbiano total en placa del nuevo alimento y sus certificados ⁽⁹⁾.
- (5) El 5 de noviembre de 2020, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la beta-lactoglobulina como nuevo alimento.

⁽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 (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).

⁽⁴⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2019a, no publicado).

⁽⁵⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2019b, no publicado).

⁽⁶⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2019c, no publicado).

⁽⁷⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2019d, no publicado).

⁽⁸⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2021 y 2022, no publicados).

⁽⁹⁾ Arla Foods Ingredients Group P/S (2022, no publicado).

- (6) El 28 de febrero de 2022, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la beta-lactoglobulina como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁰⁾, 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 beta-lactoglobulina de leche de bovino es segura en las condiciones de uso propuestas. Por consiguiente, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la beta-lactoglobulina de leche de bovino, cuando se utiliza en bebidas sin alcohol comercializadas en relación con el ejercicio físico, lactosuero en polvo, bebidas a base de leche y productos similares y alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, destinados a la población general de más de tres años, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad señaló asimismo que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basó en los estudios y datos científicos sobre la prueba de mutación inversa en bacterias, el ensayo de micronúcleos *in vitro* con linfocitos humanos, el estudio de toxicidad oral en roedores a 14 días para la determinación del intervalo, el estudio de toxicidad oral subcrónica en roedores a 90 días, los resultados de los análisis de composición y certificados analíticos de 23 lotes adicionales del nuevo alimento y 20 lotes de aislado de proteínas de lactosuero y los resultados de análisis de recuento microbiano total en placa del nuevo alimento y sus certificados, contenidos en el expediente del solicitante, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (9) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios y datos científicos, y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) El solicitante declaró que en el momento de la presentación de la solicitud poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios y datos científicos sobre la prueba de mutación inversa en bacterias, el ensayo de micronúcleos *in vitro* con linfocitos humanos, el estudio de toxicidad oral en roedores a 14 días para la determinación del intervalo, el estudio de toxicidad oral subcrónica en roedores a 90 días, los resultados de los análisis de composición y certificados analíticos de 23 lotes adicionales del nuevo alimento y 20 lotes de aislado de proteínas de lactosuero y los resultados de análisis de recuento microbiano total en placa del nuevo alimento y sus certificados y que, por consiguiente, ningún tercero puede utilizarlos ni acceder o remitirse a ellos legalmente.
- (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 estudios y datos científicos sobre la prueba de mutación inversa en bacterias, el ensayo de micronúcleos *in vitro* con linfocitos humanos, el estudio de toxicidad oral en roedores a 14 días para la determinación del intervalo, el estudio de toxicidad oral subcrónica en roedores a 90 días, los resultados de los análisis de composición y certificados analíticos de 23 lotes adicionales del nuevo alimento y 20 lotes de aislado de proteínas de lactosuero y los resultados de análisis de recuento microbiano total en placa del nuevo alimento y sus certificados deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, la autorización para comercializar beta-lactoglobulina de leche de bovino en la Unión debe concederse únicamente al solicitante 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 beta-lactoglobulina de leche de bovino 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.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7204.

- (13) Dado que la fuente del nuevo alimento procede de la leche de bovino, que figura en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾ entre las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, los alimentos que contengan beta-lactoglobulina deben etiquetarse debidamente de acuerdo con los requisitos del artículo 21 de dicho Reglamento.
- (14) Es conveniente que la inclusión de la beta-lactoglobulina 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 beta-lactoglobulina de leche de bovino debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, 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 beta-lactoglobulina (β -lactoglobulina) de leche de bovino en la Unión.

La beta-lactoglobulina (β -lactoglobulina) 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 ⁽¹²⁾ está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 11 de enero 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, o con el acuerdo de Arla Foods Ingredients Group P/S.

Artículo 3

Los datos científicos contenidos 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*.

⁽¹¹⁾ 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).

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

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

Hecho en Bruselas, el 21 de diciembre de 2022.

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 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
«Beta-lactoglobulina (β-lactoglobulina) de leche de bovino»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo (g/100 ml)</i>	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “beta-lactoglobulina de leche de bovino” o “β-lactoglobulina de leche de bovino”.		Autorizado el 11 de enero 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 beta-lactoglobulina (β-lactoglobulina), 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, o con el acuerdo de Arla Foods Ingredients Group P/S. Fecha de finalización de la protección de datos: 11 de enero de 2028.».
	Bebidas sin alcohol comercializadas en relación con el ejercicio físico	25			
	Lactosuero en polvo (reconstituido)	8			
	Bebidas a base de leche y productos similares	12			
	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, destinados a la población general de más de tres años, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos			

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
<p>«Beta-lactoglobulina (β-lactoglobulina) de leche de bovino</p>	<p>Descripción: La proteína beta-lactoglobulina (β-lactoglobulina) es un polvo de color blanco a crema producido a partir de lactosuero bovino mediante una serie de etapas que incluyen filtración, concentración, cristalización, redisolución (en agua), ajuste del pH a pH ácido o neutro, reconcentración y secado.</p> <p>Número CAS: 9045-23-2 Peso molecular: 36,7 kDa (dímero); 18,3 kDa (monómero)</p> <p>Características/Composición: pH (solución al 10 %): 3,5-8,0 Proteína (N x 6,38) (%): ≥ 86,0 Beta-lactoglobulina (% de proteína): ≥ 90,0 Lactosa (%): ≤ 1,0 Grasa (%): ≤ 1,0 Ceniza (%): ≤ 5,0 Humedad (%): ≤ 5,5</p> <p>Metales pesados: Cadmio (mg/kg): < 0,2 Plomo (mg/kg): < 0,1 Mercurio (mg/kg): < 0,01</p> <p>Contaminantes: Aflatoxina M1 (µg/kg): < 0,01</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total en placa: ≤ 5 000 UFC/g Recuento total de levaduras/mohos: ≤ 10 UFC/g Enterobacterias: ≤ 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: Ausente en 25 g <i>Bacillus cereus</i>: < 100 UFC/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ausente en 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: < 10 UFC/g Clostridios sulfitorreductores: < 10 UFC/g UFC: unidades formadoras de colonias; kDa: kiloDaltons».</p>