

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1686 de la Comisión
de 8 de octubre de 2019

por el que se autoriza la ampliación del uso 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 solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) En virtud del 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) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1632 de la Comisión ⁽³⁾ se autorizó la comercialización de aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 y se modificó la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.

⁽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 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 (DO L 272 de 31.10.2018, p. 23).

- (5) El 10 de octubre de 2018, la empresa Armor Protéines S.A.S solicitó a la Comisión la ampliación del uso de aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca, en el sentido del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Los cambios solicitados se refieren a la utilización de aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca en alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, y en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, para lactantes de hasta 12 meses.
- (6) El 24 de enero de 2019, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y le pidió que efectuase una evaluación adicional de la ampliación del uso de aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca como nuevo alimento, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) El 14 de marzo de 2019, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del aislado de proteínas de suero básico para usos ampliados en alimentos para usos médicos especiales y complementos alimenticios para lactantes de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁶⁾. Este dictamen científico se ajusta a los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) Dicho dictamen científico sirvió de base suficiente para establecer que el aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca, en los usos ampliados y en los niveles de uso propuestos en alimentos para usos médicos especiales, así como en complementos alimenticios para lactantes hasta 12 meses, se ajusta a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En ese dictamen, la Autoridad concluyó que los usos ampliados no aumentarían la ingesta potencial del nuevo alimento en comparación con lo evaluado en su dictamen de 2018 ⁽⁷⁾. Procede, por tanto, modificar la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados para incluir esta ampliación de usos en los usos autorizados del aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca.
- (9) 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. En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados, prevista en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente a la sustancia aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.
2. 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.
3. La autorización establecida en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 y en la Directiva 2002/46/CE.

Artículo 2

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

⁽⁴⁾ 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).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(4): 5659.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(7): 5360.

Artículo 3

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 octubre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ES ANEXO

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

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada correspondiente al «Aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca» se sustituye por el texto siguiente:

| «Nuevos alimentos autorizados» | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | Protección de datos |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca</p> | <p>Categoría específica de alimentos</p> <p>Preparados para lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013</p> <p>Preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013</p> <p>Alimentos sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013</p> <p>Alimentos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013</p> <p>Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE</p> | <p>Contenido máximo</p> <p>30 mg/100 g (en polvo)</p> <p>3,9 mg/100 ml (reconstituido)</p> <p>30 mg/100 g (en polvo)</p> <p>4,2 mg/100 ml (reconstituido)</p> <p>300 mg/día</p> <p>30 mg/100 g (preparados en polvo para lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria adecuada)</p> <p>3,9 mg/100 ml (preparados reconstituidos para lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria adecuada)</p> <p>30 mg/100 g (preparados en polvo para lactantes cuando se introduce una alimentación complementaria adecuada)</p> <p>4,2 mg/100 ml (preparados reconstituidos para lactantes cuando se introduce una alimentación complementaria adecuada)</p> <p>58 mg/día para niños de corta edad</p> <p>380 mg/día para niños y adolescentes de 3 a 18 años de edad</p> <p>610 mg/día para la población adulta</p> <p>25 mg/día para los lactantes</p> <p>58 mg/día para niños de corta edad</p> <p>250 mg/día para niños y adolescentes de 3 a 18 años de edad</p> <p>610 mg/día para la población adulta</p> | <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: «Este complemento alimenticio no debe ser consumido por lactantes/niños/adolescentes menores de un año/tres años/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 en la lista se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y a datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Briec-en-Cogles, 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. Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de noviembre de 2023.».</p> |

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), la entrada correspondiente al «Aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca» se sustituye por el texto siguiente:

| «Nuevos alimentos autorizados» | Especificaciones |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Aislado de proteínas de suero básico de leche de vaca</p> | <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): 2,5-7,5 % Lactoperoxidasa (p/peso del producto): 10-40 % Otras proteínas (p/peso del producto): ≤ 30 % TGF-β2: 1,2-1,8 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: $\leq 2,5$ 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</p> |
| UFC: unidades formadoras de colonias». | |