

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/951 DELLA COMMISSIONE**del 12 maggio 2023****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le specifiche del nuovo alimento estratto proteico di rene di suino****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) L'estratto proteico di rene di suino figura nell'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 quale nuovo alimento autorizzato.
- (4) Il 29 febbraio 2012 la società Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH ha informato la Commissione, a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, in merito all'intenzione di immettere sul mercato l'estratto proteico di rene di suino come nuovo ingrediente alimentare da utilizzare negli alimenti a fini medici speciali, quali definiti all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, e negli integratori alimentari, quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾. Sulla base di tale notifica, l'estratto proteico di rene di suino è stato inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti, quando tale elenco è stato istituito.
- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/973 della Commissione ⁽⁶⁾ ha modificato le specifiche del nuovo alimento estratto proteico di rene di suino al fine di includervi le compresse con rivestimento enterico come forma consentita dell'estratto proteico di rene di suino da utilizzare negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, in aggiunta alle capsule di pellet a rivestimento enterico autorizzate.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

⁽⁵⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/973 della Commissione, del 6 luglio 2020, che autorizza una modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento «estratto proteico di rene di suino» e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 (GU L 215 del 7.7.2020, pag. 7).

- (6) L'11 luglio 2022 la società Bioiberica, S.A.U («richiedente») ha presentato alla Commissione, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle specifiche del nuovo alimento estratto proteico di rene di suino al fine di includervi un processo di produzione che prevede l'uso di una serie di fasi di lavaggio con acetone dei reni di suino, seguita da fasi di essiccazione al calore, macinazione e setacciatura, al fine di ottenere una forma finale del nuovo alimento in polvere di colore marrone pallido, formulata in capsule a rivestimento enterico o in capsule di pellet a rivestimento enterico o in compresse con rivestimento enterico per raggiungere i siti attivi nella digestione. Il richiedente ha inoltre chiesto l'uso della cromatografia liquida ad altissima prestazione collegata a rivelazione fluorimetrica («UHPLC-FLD») come metodo aggiuntivo rispetto a quello attualmente autorizzato per la determinazione dell'attività enzimatica della diaminossidasi («DAO») contenuta nella proteina estratta dai reni di suino. Questo metodo consente di esprimere l'attività della DAO in unità di misura («MU») diverse da quelle attualmente autorizzate. Il richiedente ha presentato la richiesta di aggiungere un nuovo processo di produzione adducendo come motivazione il fatto che il suo processo di produzione, oltre ad essere solido e coerente nel produrre il nuovo alimento in linea con le specifiche autorizzate, non è protetto da brevetti di terzi, contrariamente al processo di produzione del nuovo alimento attualmente autorizzato, il cui brevetto impedisce al richiedente e ad altri operatori del settore alimentare di utilizzarlo. Il richiedente ha motivato la richiesta di utilizzare il metodo UHPLC-FLD per misurare l'attività della DAO in quanto si tratta di un metodo noto, facile da convalidare e da applicare, pur essendo affidabile quanto il metodo basato sul saggio di radioestrazione («REA»), attualmente autorizzato.
- (7) La Commissione ritiene che l'aggiornamento richiesto dell'elenco dell'Unione non possa avere un effetto sulla salute umana e che non sia necessaria una valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. Il processo di produzione che utilizza il metodo di lavaggio con acetone, seguito da fasi di essiccazione al calore, macinazione e setacciatura, consente di produrre un nuovo alimento conforme a tutte le specifiche autorizzate e diverso solo per forma (polvere) e colore (marrone pallido). Le diversità in termini di forma fisica e aspetto del nuovo alimento ottenuto con il metodo di lavaggio con acetone non dovrebbero incidere sulla sicurezza del nuovo alimento se sono rispettate le condizioni d'uso e le specifiche autorizzate. L'uso di capsule è attualmente autorizzato per la forma in pellet a rivestimento enterico del nuovo alimento e il loro uso per la forma in polvere del nuovo alimento non è tale da modificare il profilo di sicurezza di questo nuovo alimento autorizzato.
- (8) L'uso dell'acetone come solvente nella preparazione di alimenti è autorizzato dalla direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ e livelli fino a 5 000 mg/kg di acetone sono stati esaminati dall'Autorità nel contesto della valutazione della sicurezza della domanda di autorizzazione del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento ⁽⁸⁾, che comportava usi proposti e conseguenti livelli di assunzione previsti identici agli usi e ai livelli di assunzione dell'estratto proteico di rene di suino. La Commissione ritiene tuttavia che, quale ulteriore elemento di garanzia della sicurezza, l'acetone debba essere aggiunto come parametro nelle specifiche dell'estratto proteico di rene di suino prodotto con il processo di produzione che utilizza il lavaggio con acetone, agli stessi livelli ($\leq 5\,000$ mg/kg) valutati dall'Autorità e inclusi nelle specifiche del nuovo alimento nicotinamide riboside cloruro autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/16 della Commissione ⁽⁹⁾.
- (9) La Commissione ritiene inoltre che l'inclusione nell'elenco dell'Unione del metodo UHPLC-FLD per la determinazione dell'attività enzimatica della DAO e l'espressione della sua attività risultante in unità di misura diverse, oltre al metodo e alle unità di misura attualmente autorizzati, offrirà agli operatori del settore alimentare e alle autorità di contrasto degli Stati membri un altro metodo per verificare le prestazioni e la qualità del nuovo alimento immesso sul mercato.

⁽⁷⁾ Direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti (GU L 141 del 6.6.2009, pag. 3).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5775.

⁽⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/16 della Commissione, del 10 gennaio 2020, che autorizza l'immissione sul mercato del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (GU L 7 del 13.1.2020, pag. 6).

- (10) Le informazioni fornite nella domanda presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle specifiche del nuovo alimento estratto proteico di rene di suino rispettano le condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 maggio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Nella tabella 2 (Specifiche) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 la voce «Estratto proteico di rene di suino» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche	
<p>«Estratto proteico di rene di suino»</p>	<p>Descrizione/definizione</p> <p>L'estratto proteico è ottenuto da rene di suino omogeneizzato mediante una combinazione di precipitazione di sali e centrifugazione ad alta velocità. Il precipitato ottenuto contiene essenzialmente proteine con il 7 % dell'enzima diaminossidasi (nomenclatura degli enzimi E.C. 1.4.3.22) ed è risospeso in un sistema tampone fisiologico. L'estratto di rene di suino così ottenuto è formulato in capsule di pellet a rivestimento enterico o in compresse con rivestimento enterico per raggiungere i siti attivi nella digestione.</p> <p>Prodotto di base Specificità: estratto proteico di rene di suino con un tenore naturale di diaminossidasi (DAO)</p> <p>Condizioni fisiche: liquido</p> <p>Colore: brunastro</p> <p>Aspetto: soluzione leggermente torbida</p> <p>pH: 6,4 - 6,8</p> <p>Attività enzimatica: > 2 677 kHDU DAO/ml [REA DAO (Radioextractionassay - saggio di radioestrazione della DAO)]</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p>Brachyspira spp.: negativo (PCR in tempo reale)</p> <p>Listeria monocytogenes: negativo (PCR in tempo reale)</p> <p>Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g</p>	<p>Descrizione/definizione</p> <p>L'estratto proteico è ottenuto da rene di suino omogeneizzato attraverso una serie di fasi che comportano diversi lavaggi con acetone per sgrassare e disidratare il rene di suino omogeneizzato, seguiti da sgocciolamento, essiccazione, macinazione e setacciatura per produrre una polvere contenente essenzialmente proteine con un tenore medio del 7-9 % dell'enzima diaminossidasi (nomenclatura enzimatica E.C. 1.4.3.22). La polvere di estratto di rene di suino è formulata in capsule a rivestimento enterico o in capsule di pellet a rivestimento enterico o in compresse con rivestimento enterico per raggiungere i siti attivi nella digestione.</p> <p>Prodotto di base Specificità: estratto proteico di rene di suino con un tenore naturale di diaminossidasi (DAO)</p> <p>Condizioni fisiche: polvere</p> <p>Colore: marrone pallido</p> <p>Attività enzimatica: ≥ 0,10 mU/mg (UHPLC-FLD (cromatografia liquida ad altissima prestazione collegata a rivelazione fluorimetrica)].</p> <p>Umidità: < 10 %</p> <p>Solventi residui</p> <p>Acetone: < 5 000 mg/kg</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>

	<p>Influenza A: negativo (PCR retro-trascrizionale in tempo reale)</p> <p>Escherichia coli: < 10 CFU/g</p> <p>Conteggio della carica microbiologica aerobica totale: < 10⁵ CFU/g</p> <p>Conteggio dei lieviti e delle muffe: < 10⁵ CFU/g</p> <p>Salmonella: assenza/10 g</p> <p>Enterobatteriacee resistenti ai sali biliari: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Prodotto finito</p> <p>Specifica dell'estratto proteico di rene di suino con un tenore naturale di DAO (E.C. 1.4.3.22) in una formulazione con rivestimento enterico:</p> <p>Condizioni fisiche: solido</p> <p>Colore: giallo-grigio</p> <p>Aspetto: micropellet o compresse</p> <p>Attività enzimatica: 110-220 kHDU DAO/g di pellet o g di compressa [REA DAO (Radioextractionassay - saggio di radioestrazione della DAO)]</p> <p>Stabilità nell'acido 15 min 0,1M HCl seguito da 60 min borato pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g di pellet o g di compressa [REA DAO (Radioextractionassay - saggio di radioestrazione della DAO)]</p> <p>Umidità: < 10 %</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Conteggio della carica microbiologica aerobica totale: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Conteggio di lieviti e muffe combinati totali: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: assenza/10 g</p> <p>Enterobatteriacee resistenti ai sali biliari: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g</p> <p>Prodotto finito</p> <p>Specifica dell'estratto proteico di rene di suino con un tenore naturale di DAO (E.C. 1.4.3.22) in una formulazione con rivestimento enterico:</p> <p>Condizioni fisiche: solido</p> <p>Colore: marrone pallido</p> <p>Aspetto: micropellet, capsule o compresse</p> <p>Attività enzimatica (micropellet, capsule o compresse): 2,29 - 4,6 mU/g di pellet o g di compressa o g di capsula (UHPLC-FLD (cromatografia liquida ad altissima prestazione collegata a rivelazione fluorimetrica)].</p> <p>Stabilità nell'acido 15 min 0,1M HCl seguito da 60 min borato pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g di pellet o g di compressa o g di capsula (UHPLC-FLD (cromatografia liquida ad altissima prestazione collegata a rivelazione fluorimetrica)].</p> <p>Umidità: < 10 %</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>
--	---	--

	<p>Conteggio della carica microbiologica aerobica totale: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Conteggio di lieviti e muffe combinati totali: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: assenza/10 g</p> <p>Enterobatteriacee resistenti ai sali biliari: < 10² CFU/g</p> <p>PCR: reazione a catena della polimerasi HDU (unità di degradazione dell'istamina)</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Conteggio della carica microbiologica aerobica totale: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Conteggio di lieviti e muffe combinati totali: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: assenza/10 g</p> <p>Enterobatteriacee resistenti ai sali biliari: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g</p> <p>mU: milliunità (espressa in mU/mg), misura i nanomoli (nmol) di istamina degradati dalla DAO al minuto utilizzando la cromatografia liquida ad altissima prestazione collegata a rivelazione fluorimetrica (UHPLC-FLD) (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)]. 1 mU corrisponde a 48 000 HDU del metodo REA DAO (Radioextractionassay - saggio di radioestrazione della DAO).».</p>
--	--	---