



2024/2048

30.7.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2048 DELLA COMMISSIONE

del 29 luglio 2024

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le specifiche e le condizioni d'uso 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 notificato alla Commissione, a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, la sua 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 condizioni d'uso dell'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 come integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE e come 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

- (6) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/951 della Commissione ⁽⁷⁾ ha modificato le specifiche dell'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, nonché l'uso della cromatografia liquida ad altissima prestazione collegata a rivelazione fluorimetrica come metodo aggiuntivo rispetto a quello allora autorizzato per la determinazione dell'attività enzimatica della diaminossidasi («DAO») contenuta nella proteina estratta dai reni di suino.
- (7) Il 28 giugno 2023 la società Dr Healthcare España, S.L.U. («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle specifiche e delle condizioni d'uso del nuovo alimento estratto proteico di rene di suino al fine di includervi le microcapsule con rivestimento enterico come forma consentita dell'estratto proteico di rene di suino da utilizzare negli alimenti a fini medici speciali e negli integratori alimentari, in aggiunta alle capsule di pellet e alle capsule a rivestimento enterico e alle compresse con rivestimento enterico attualmente autorizzate.
- (8) La Commissione ritiene che l'aggiornamento richiesto dell'elenco dell'Unione non possa avere un effetto sulla salute umana. Le prove fornite dal richiedente e dai richiedenti precedenti a sostegno delle precedenti modifiche delle specifiche e delle condizioni d'uso del nuovo alimento indicano che la forma di quest'ultimo non ha alcun effetto sulla sua sicurezza, a condizione che in nessuna forma siano superati i livelli massimi autorizzati pari a 12,6 mg di estratto di rene di suino al giorno, che comportano un'assunzione massima di 0,9 mg di DAO al giorno, somministrati in 3 dosi contenenti un massimo di 0,3 mg di DAO ciascuna. Su tale base, anziché autorizzare le microcapsule con rivestimento enterico come un'ulteriore forma di tale nuovo alimento, è opportuno modificare le condizioni d'uso e le specifiche del nuovo alimento per eliminarne le forme specifiche e consentire che siano utilizzate le forme di cui all'articolo 2 della direttiva 2002/46/CE, nonché fare riferimento unicamente ai livelli massimi autorizzati di estratto di rene di suino e ai livelli di DAO, in quanto sono questi i componenti importanti alla base della sicurezza del nuovo alimento e non le forme in cui esso è messo a disposizione dei consumatori. Il livello massimo di estratto proteico di rene di suino quale nuovo alimento attualmente autorizzato è di 12,6 mg di estratto di rene di suino al giorno, che comportano un'assunzione massima di 0,9 mg di DAO al giorno e sono somministrati in 3 dosi contenenti un massimo di 0,3 mg di DAO ciascuna.
- (9) Il 2 marzo 2023 la Corte di giustizia dell'Unione europea ⁽⁸⁾ si è pronunciata, tra l'altro, sull'interpretazione dell'articolo 2 della direttiva 2002/46/CE e dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) n. 609/2013, e ha concluso che le nozioni di «integratore alimentare» e di «alimento a fini medici speciali» si escludono a vicenda ed è necessario che gli Stati membri determinino caso per caso e in funzione delle caratteristiche e delle condizioni d'uso se un prodotto rientri nell'una o nell'altra categoria. Alla luce di tale sentenza e del fatto che il nuovo alimento estratto di rene di suino è attualmente autorizzato per l'uso negli alimenti a fini medici speciali quali definiti all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 609/2013 e negli integratori alimentari quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2002/46/CE a livelli massimi d'uso e condizioni di dosaggio identici, la Commissione ritiene opportuno che nelle condizioni d'uso di cui all'elenco dell'Unione sia effettuata una distinzione tra le due categorie di prodotti.

⁽⁷⁾ 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 (GU L 128 del 15.5.2023, pag. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

⁽⁸⁾ Causa C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Sentenza della Corte (Seconda Sezione) del 2 marzo 2023 (domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Verwaltungsgericht Wien — Austria) — Kwizda Pharma GmbH / Landeshauptmann von Wien [Rinvio pregiudiziale – Sicurezza degli alimenti – Alimenti – Regolamento (UE) n. 609/2013 – articolo 2, paragrafo 2, lettera g) – Nozione di «alimento a fini medici speciali» – Altre esigenze nutrizionali specifiche – Gestione dietetica – Modifica della dieta – Sostanze nutrienti – Utilizzo sotto controllo medico – Ingredienti non assimilati o metabolizzati nel canale alimentare – Delimitazione rispetto ai medicinali – Delimitazione rispetto agli integratori alimentari] (GU C 155 del 2.5.2023, pag. 22).

- (10) Le informazioni fornite nella domanda e le prove scientifiche disponibili a sostegno dell'autorizzazione del nuovo alimento e delle precedenti autorizzazioni delle modifiche delle specifiche al fine di autorizzare diverse forme del nuovo alimento (capsule di pellet a rivestimento enterico, capsule a rivestimento enterico e compresse con rivestimento enterico), forniscono motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle specifiche e delle condizioni d'uso del nuovo alimento estratto proteico di rene di suino illustrate in precedenza soddisfano 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 29 luglio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

(1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), la voce relativa a «Estratto proteico di rene di suino» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
«Estratto proteico di rene di suino»	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	12,6 mg di estratto proteico di rene di suino al giorno, contenenti 0,9 mg/giorno di diaminossidasi (DAO) assunti in 3 dosi al giorno, contenenti un massimo di 0,3 mg di DAO ciascuna		
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti, ma non superiori a 12,6 mg di estratto proteico di rene di suino al giorno, contenenti 0,9 mg/giorno di DAO»;		

(2) nella tabella 2 (Specifiche), la voce relativa a «Estratto proteico di rene di suino» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche	
«Estratto proteico di rene di suino»	<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 proteico di rene di suino così ottenuto è formulato in forme e dosaggi adeguati per raggiungere i siti attivi nella digestione.</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). L'estratto proteico di rene di suino è formulato in forme e dosaggi adeguati per raggiungere i siti attivi nella digestione.</p>

<p>Prodotto di base Specifica: 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><i>Brachyspira</i> spp.: negativo (PCR in tempo reale)</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: negativo (PCR in tempo reale)</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p> <p>Influenza A: negativo (PCR retro-trascrizionale in tempo reale)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 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><i>Salmonella</i>: assenza/10 g</p> <p>Enterobatteriacee resistenti ai sali biliari: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Prodotto finito</p> <p>Specifica: estratto proteico di rene di suino con un tenore naturale di DAO (E.C. 1.4.3.22) in forme e dosaggi adeguati per raggiungere i siti attivi nella digestione.</p>	<p>Prodotto di base Specifica: 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 (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><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: estratto proteico di rene di suino con un tenore naturale di DAO (E.C. 1.4.3.22) in forme e dosaggi adeguati per raggiungere i siti attivi nella digestione.</p> <p>Condizioni fisiche: solido</p>
--	--

	<p>Condizioni fisiche: solido</p> <p>Colore: giallo-grigio</p> <p>Attività enzimatica: 110-220 kHDU DAO/g (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 (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>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>Colore: marrone pallido</p> <p>Attività enzimatica: 2,29 – 4,6 mU/g (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 (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><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 (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>
--	--	---