

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/951 AL COMISIEI****din 12 mai 2023****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește specificațiile alimentului nou extract proteic din rinichi de porc****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei <sup>(2)</sup> a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.
- (3) Lista Uniunii prevăzută în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 include extractul proteic din rinichi de porc ca aliment nou autorizat.
- (4) În temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup>, la 29 februarie 2012, societatea Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH a notificat Comisiei intenția sa de a introduce pe piață extractul proteic din rinichi de porc ca ingredient alimentar nou destinat utilizării în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite la articolul 2 din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup>, și în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(5)</sup>. Pe baza notificării respective, extractul proteic din rinichi de porc a fost inclus în lista cu alimente noi a Uniunii, la momentul întocmirii listei respective.
- (5) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/973 al Comisiei <sup>(6)</sup> a modificat specificațiile alimentului nou extract proteic din rinichi de porc pentru a include comprimatele gastrorezistente ca formă permisă de extract proteic din rinichi de porc destinat utilizării în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, pe lângă capsulele ce conțin pelete gastrorezistente autorizate.

<sup>(1)</sup> JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

<sup>(5)</sup> Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

<sup>(6)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/973 al Comisiei din 6 iulie 2020 de autorizare a unei modificări a condițiilor de utilizare a alimentului nou „extract proteic din rinichi de porc” și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 (JO L 215, 7.7.2020, p. 7).

- (6) La 11 iulie 2022, societatea Bioiberica, S.A.U (denumită în continuare „solicitantul”) a prezentat Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de modificare a specificațiilor alimentului nou extract proteic din rinichi de porc pentru a include un proces de producție care implică utilizarea unei serii de etape de spălare cu acetonă a rinichilor de porc, urmată de etape de uscare la cald, măcinare și cernere, pentru a obține forma finală a alimentului nou, și anume o pulbere de culoare maro deschis, care este formulată ca și capsule gastrorezistente, capsule ce conțin pelete gastrorezistente sau comprimate gastrorezistente, pentru a ajunge la punctele active de digestie. Solicitantul a cerut, de asemenea, utilizarea cromatografiei în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detectare cu fluorescență („UHPLC-FLD”) ca metodă suplimentară față de cea autorizată în prezent pentru determinarea activității enzimatică a diaminoxidazei („DAO”) conținute în proteina extrasă din rinichii de porc. Această metodă are ca rezultat exprimarea activității DAO în unități de măsură („MU”) care sunt diferite de cele autorizate în prezent. Solicitantul și-a justificat cererea de adăugare a unui nou proces de producție prin faptul că acest proces de producție, pe lângă faptul că este robust și consecvent în ceea ce privește producerea alimentului nou în conformitate cu specificațiile autorizate, nu este protejat de brevete deținute de părți terțe, deoarece procesul de producție a alimentului nou autorizat în prezent împiedică solicitantul și alți operatori din sectorul alimentar să îl utilizeze. Solicitantul și-a justificat cererea de utilizare a metodei UHPLC-FLD pentru a măsura activitatea DAO prin faptul că este o metodă binecunoscută, ușor de validat și de pus în aplicare, fiind în același timp la fel de fiabilă cu metoda testului de radioextracție („REA”) autorizată în prezent.
- (7) Comisia consideră că actualizarea solicitată a listei Uniunii nu este susceptibilă de a avea un efect asupra sănătății umane și că nu este necesară o evaluare a siguranței de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Procesul de producție care utilizează metoda de spălare cu acetonă, urmată de etapele de uscare la cald, măcinare și cernere are ca rezultat producerea unui aliment nou care respectă toate specificațiile autorizate și diferă doar în ceea ce privește forma (pulbere) și culoarea (maro deschis). Modificările formei fizice și ale aspectului alimentului nou obținut prin metoda spălării cu acetonă nu ar trebui să aibă un impact asupra siguranței alimentului nou dacă sunt respectate condițiile de utilizare și specificațiile autorizate. Utilizarea capsulelor este autorizată în prezent pentru forma de pelete gastrorezistente a alimentului nou, iar utilizarea lor pentru forma de pulbere a alimentului nou nu este de natură să modifice profilul de siguranță al acestui aliment nou autorizat.
- (8) Acetona ca solvent utilizat în prepararea produselor alimentare este autorizată prin Directiva 2009/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului (7), iar nivelurile de acetonă de până la 5 000 mg/kg au fost evaluate de autoritate în contextul evaluării siguranței cererii de autorizare a clorurii de ribozid-nicotinamidă ca aliment nou (8) care a implicat utilizări propuse identice și, prin urmare, aporturi anticipate pentru utilizările și aporturile de extract proteic din rinichi de porc. Cu toate acestea, Comisia consideră că, ca element suplimentar de reasigurare în materie de siguranță, acetona ar trebui adăugată ca parametru în specificațiile extractului proteic din rinichi de porc produs prin procesul de spălare cu acetonă, la aceleași niveluri ( $\leq 5\,000$  mg/kg) care au fost evaluate de autoritate și sunt incluse în specificațiile alimentului nou clorură de ribozid-nicotinamidă autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/16 al Comisiei (9).
- (9) De asemenea, Comisia consideră că includerea în lista Uniunii a metodei UHPLC-FLD pentru determinarea activității enzimatică a DAO și exprimarea activității sale rezultate în unități de măsură diferite, în plus față de metoda și unitățile de măsură autorizate în prezent, vor oferi operatorilor din sectorul alimentar și autorităților de aplicare a legii din statele membre o altă metodă de verificare a performanței și a calității alimentului nou introdus pe piață.

(7) Directiva 2009/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind solvenții de extracție utilizați la fabricarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare (JO L 141, 6.6.2009, p. 3).

(8) *EFSA Journal* 2019;17(8):5775.

(9) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/16 al Comisiei din 10 ianuarie 2020 de autorizare a introducerii pe piață a clorurii de ribozid-nicotinamidă ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 7, 13.1.2020, p. 6).

- (10) Informațiile furnizate în cerere oferă suficiente motive pentru a se stabili că modificările aduse specificațiilor alimentului nou extract proteic din rinichi de porc sunt conforme cu condițiile prevăzute la articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și că acestea trebuie aprobate.
- (11) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 mai 2023.

Pentru Comisie  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

În tabelul 2 (Specificații) din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, rubrica „Extract proteic din rinichi de porc” se înlocuiește cu următorul text:

Alimente noi autorizate	Specificații	
<p><b>„Extract proteic din rinichi de porc</b></p>	<p><b>Descriere/definiție:</b></p> <p>Extractul proteic se obține din rinichi de porc omogenizat printr-o combinație de precipitare de săruri și centrifugare de înaltă viteză. Precipitatul obținut cuprinde, în esență, proteine cu 7 % enzimă diaminoxidază (nomenclatorul CE al enzimelor 1.4.3.22) și este resuspendat într-un sistem fiziologic tampon. Extractul din rinichi de porc obținut este formulat ca și capsule ce conțin pelete gastrorezistente sau ca și comprimate gastrorezistente, pentru a ajunge la punctele de digestie activă.</p> <p><b>Produs de bază:</b> Specificație: extract proteic din rinichi de porc cu conținut natural de diaminoxidază (DAO):</p> <p>Stare fizică: lichidă</p> <p>Culoare: maronie</p> <p>Aspect: soluție cu ușoară turbiditate</p> <p>valoarea pH-ului: 6,4-6,8</p> <p>Activitate enzimatică: &gt; 2 677 KHDU DAO/ml [DAO REA (test de radioextracție DAO)]</p> <p><b>Criterii microbiologice:</b></p> <p>Brachyspira spp.: absență (PCR în timp real)</p> <p>Listeria monocytogenes: absență (PCR în timp real)</p> <p>Staphylococcus aureus: &lt; 100 UFC/g</p>	<p><b>Descriere/definiție:</b></p> <p>Extractul proteic se obține din rinichi de porc omogenizat printr-o serie de etape care implică o serie de spălări cu acetonă pentru a degresa și a deshidrata rinichiul de porc omogenizat, urmate de scurgere, uscare, măcinare și cernere, pentru a produce o pulbere care conține, în esență, proteine cu un conținut mediu de 7-9 % enzimă diaminoxidază (nomenclatorul CE al enzimelor 1.4.3.22). Extractul din rinichi de porc sub formă de pulbere este formulat ca și capsule gastrorezistente, capsule ce conțin pelete gastrorezistente sau comprimate gastrorezistente, pentru a ajunge la punctele de digestie activă.</p> <p><b>Produs de bază:</b> Specificație: extract proteic din rinichi de porc cu conținut natural de diaminoxidază (DAO):</p> <p>Stare fizică: pulbere</p> <p>Culoare: maro deschis</p> <p>Activitate enzimatică: <math>\geq 0,10</math> mU/mg (UHPLC-FLD (cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detectare cu fluorescență)].</p> <p>Umiditate: &lt; 10 %</p> <p><b>Solvenți reziduali:</b></p> <p>Acetonă: &lt; 5 000 mg/kg</p> <p><b>Criterii microbiologice:</b></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 UFC/g</p>

	<p>Gripă de tip A: absentă (RT-PCR în timp real)</p> <p>Escherichia coli: &lt; 10 UFC/g</p> <p>Număr total de elemente microbiologice aerobe: &lt; 10<sup>5</sup> UFC/g</p> <p>Număr de drojdii/mucegaiuri: &lt; 10<sup>5</sup> UFC/g</p> <p>Salmonella: Absență/10 g</p> <p>Enterobacteriaceae rezistente la sărurile din bilă: &lt; 10<sup>4</sup> UFC/g</p> <p><b>Produsul final:</b></p> <p>Specificație pentru extractul proteic din rinichi de porc cu conținut natural de DAO (C.E. 1.4.3.22) în formulare gastrorezistentă:</p> <p>Stare fizică: solidă</p> <p>Culoare: galben spre gri</p> <p>Aspect: micropelite sau comprimate</p> <p>Activitate enzimatică: 110-220 kHDU DAO/g peletă sau g comprimat [DAO REA (test de radioextracție DAO)]</p> <p>Stabilitatea acidului 15 min 0,1 M HCl, apoi 60 min Borat pH = 9,0: &gt; 68 kHDU DAO/g peletă sau g comprimat [DAO REA (test de radioextracție DAO)]</p> <p>Umiditate: &lt; 10 %</p> <p><b>Criterii microbiologice:</b></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 UFC/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 UFC/g</p> <p>Număr total de elemente microbiologice aerobe: &lt; 10<sup>4</sup> UFC/g</p> <p>Număr combinat total de drojdii/mucegaiuri: &lt; 10<sup>3</sup> UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Absență/10 g</p> <p>Enterobacteriaceae rezistente la sărurile din bilă: &lt; 10<sup>2</sup> UFC/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: absentă în 25 g</p> <p><b>Produsul final:</b></p> <p>Specificație pentru extractul proteic din rinichi de porc cu conținut natural de DAO (C.E. 1.4.3.22) în formulare gastrorezistentă:</p> <p>Stare fizică: solidă</p> <p>Culoare: maro deschis</p> <p>Aspect: micropelite, capsule sau comprimate</p> <p>Activitate enzimatică (micropelite, capsule sau comprimate): 2,29-4,6 mU/g peletă sau g comprimat sau g capsulă [UHPLC-FLD (cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detectare cu fluorescență)].</p> <p>Stabilitatea acidului 15 min 0,1 M HCl, apoi 60 min Borat pH = 9,0: &gt; 1,4 mU DAO/g peletă sau g comprimat sau g capsulă [UHPLC-FLD (cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detectare cu fluorescență)]</p> <p>Umiditate: &lt; 10 %</p> <p><b>Criterii microbiologice:</b></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 UFC/g</p>
--	---	--

	<p>Număr total de elemente microbiologice aerobe: &lt; 10<sup>4</sup> UFC/g</p> <p>Număr combinat total de drojdii/mucegaiuri: &lt; 10<sup>3</sup> UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Absență/10 g</p> <p>Enterobacteriaceae rezistente la sărurile din bilă: &lt; 10<sup>2</sup> UFC/g</p> <p>PCR: Reacție de polimerizare în lanț; HDU (Unități de histamină degradată)</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 UFC/g</p> <p>Număr total de elemente microbiologice aerobe: &lt; 10<sup>4</sup> UFC/g</p> <p>Număr combinat total de drojdii/mucegaiuri: &lt; 10<sup>3</sup> UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Absență/10 g</p> <p>Enterobacteriaceae rezistente la sărurile din bilă: &lt; 10<sup>2</sup> UFC/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: absență în 25 g</p> <p>mU: miliunitatea (exprimată în mU/mg) măsoară nanomolii (nmol) de histamină degradată de DAO pe minut folosind cromatografia în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detectare cu fluorescență (UHPLC-FLD) [O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)]. 1 mU corespunde unui număr de 48 000 HDU din metoda testului de radioextracție DAO (REA).”</p>
--	--	---