2024/2048

30.7.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2048 AL COMISIEI

din 29 iulie 2024

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește specificațiile și condițiile de utilizare a 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 ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că pot fi introduse pe piața Uniunii doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) 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 ([3]), la 29 februarie 2012, societatea Sciotec Diagnostic Technologies GmbH și-a notificat Comisiei intenția de a introduce pe piață extractul proteic din rinichi de porc ca ingredient alimentar nou pentru utilizarea în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum au fost definite ulterior la articolul 2 din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), și în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([5]). 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 ([6]) a modificat condițiile de utilizare a extractului proteic din rinichi de porc pentru a include comprimatele gastrorezistente ca formă permisă de extract proteic din rinichi de porc, spre a fi utilizate ca suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, și ca alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, pe lângă capsulele autorizate ce conțin pelete gastrorezistente.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

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

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([4]) 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 totali ai dietei în scop de control al greutății 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

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

(6) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/951 al Comisiei ([7]) a modificat specificațiile extractului proteic din rinichi de porc pentru a include un proces de producție implicând utilizarea unei serii de etape de spălare cu acetonă a rinichilor de porc, urmate de uscare la cald, măcinare și cernere, în scopul obținerii unei pulberi de culoare maro deschis din alimentul nou formulate ca și capsule gastrorezistente, capsule ce conțin pelete gastrorezistente sau comprimate gastrorezistente pentru a ajunge la punctele de digestie activă, precum și utilizarea cromatografiei în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detectare cu fluorescență ca metodă suplimentară față de cea autorizată în prezent pentru determinarea activității enzimatice a diaminoxidazei („DAO”) conținute în extractul proteic din rinichi de porc.

(7) La 28 iunie 2023, societatea Dr. Healthcare España, S.L.U. („solicitantul”) a trimis Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de modificare a specificațiilor și a condițiilor de utilizare a alimentului nou „extract proteic din rinichi de porc”, pentru a include microcapsulele gastrorezistente ca formă permisă de extract proteic din rinichi de porc menită a fi utilizată în alimente destinate unor scopuri medicale speciale și în suplimente alimentare, pe lângă capsulele ce conțin pelete gastrorezistente, capsulele gastrorezistente și comprimatele gastrorezistente autorizate în prezent.

(8) Comisia consideră că actualizarea solicitată a listei Uniunii nu este susceptibilă de a avea efecte asupra sănătății umane. Dovezile furnizate de solicitant și de solicitanții precedenți în sprijinul modificărilor anterioare ale specificațiilor și ale condițiilor de utilizare a alimentului nou indică faptul că forma alimentului nou nu are efecte asupra siguranței sale, cu condiția să nu se depășească, în niciuna dintre aceste forme, nivelurile maxime autorizate de 12,6 mg de extract proteic din rinichi de porc pe zi, ducând la o doză maximă de DAO de 0,9 mg pe zi și administrat în 3 doze, fiecare cu un conținut maxim de DAO de 0,3 mg. Pe această bază, este necesar ca, în loc să se autorizeze microcapsulele gastrorezistente ca formă suplimentară a acestui aliment nou, să se modifice condițiile de utilizare și specificațiile alimentului nou, pentru a se elimina formele specifice ale alimentului nou și a se permite utilizarea formelor stabilite la articolul 2 din Directiva 2002/46/CE, și să se facă referire doar la nivelurile maxime autorizate de extract proteic din rinichi de porc și de niveluri ale DAO, întrucât acestea sunt componentele importante aflate la baza siguranței, iar nu formele în care alimentul nou urmează a fi pus la dispoziția consumatorilor. Nivelul maxim de extract proteic din rinichi de porc ca aliment nou autorizat în prezent este de 12,6 mg de extract din rinichi de porc pe zi, ducând la o doză maximă de DAO de 0,9 mg pe zi și administrat în 3 doze, fiecare doză cu un conținut maxim de DAO de 0,3 mg.

(9) La 2 martie 2023, Curtea de Justiție a Uniunii Europene ([8]) s-a pronunțat, printre altele, cu privire la interpretarea articolului 2 din Directiva 2002/46/CE și a articolului 2 alineatul (2) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și a concluzionat că noțiunile de „supliment alimentar” și „alimente destinate unor scopuri medicale speciale” se exclud reciproc și că statele membre trebuie să stabilească de la caz la caz și în funcție de caracteristicile și de condițiile de utilizare dacă un produs se încadrează în sfera uneia sau a alteia dintre aceste categorii. În contextul acestei hotărâri și al faptului că alimentul nou „extract proteic din rinichi de porc” este autorizat în prezent pentru a fi utilizat în alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite la articolul 2 din Regulamentul (UE) nr. 609/2013, și în suplimente alimentare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din Directiva 2002/46/CE, la niveluri de utilizare maxime și în condiții de posologie identice, Comisia consideră că este necesar să se facă o distincție între condițiile de utilizare din lista Uniunii între cele două categorii de produse.

([7]) 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 (JO L 128, 15.5.2023, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Cauza C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Hotărârea Curții (Camera a doua) din 2 martie 2023 [cerere de decizie preliminară formulată de Verwaltungsgericht Wien (Tribunalul Administrativ din Viena, Austria)] – Kwizda Pharma GmbH/Landeshauptmann von Wien [Trimitere preliminară – Siguranța alimentară – Produse alimentare – Regulamentul (UE) nr. 609/2013 – articolul 2 alineatul (2) litera (g) – Noțiunea de „aliment destinat unor scopuri medicale speciale” – Alte cerințe nutriționale identificate pe bază medicală – Regim dietetic – Modificarea dietei – Nutrienți – Utilizare sub supraveghere medicală – Ingrediente care nu sunt absorbite sau metabolizate în canalul alimentar – Delimitare față de medicamente – Delimitare față de suplimentele alimentare] (JO C 155, 2.5.2023, p. 22).

(10) Informațiile furnizate în cerere și dovezile științifice disponibile care stau la baza autorizării acestui aliment nou și a autorizărilor anterioare ale modificărilor aduse specificațiilor pentru a se autoriza diferitele forme ale alimentului nou (capsule ce conțin pelete gastrorezistente, capsule gastrorezistente și comprimate gastrorezistente) oferă suficiente motive de a se stabili că modificările descrise mai sus ale specificațiilor și ale condițiilor de utilizare a alimentului nou „extract proteic din rinichi de porc” îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și 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, 29 iulie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. în tabelul 1 (Alimente noi autorizate), rubrica referitoare la „Extract proteic din rinichi de porc” se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime*		
„**Extract proteic din rinichi de porc**	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	12,6 mg de extract proteic din rinichi de porc/zi conținând 0,9 mg/zi de diaminoxidază (DAO) administrată în 3 doze pe zi, fiecare doză cu un conținut de DAO de maximum 0,3 mg		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu cerințele nutriționale specifice ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele, dar nu mai mult de 12,6 mg de extract proteic din rinichi de porc/zi cu un conținut de DAO de 0,9 mg/zi”		

2. în tabelul 2 (Specificații), rubrica referitoare la „Extract proteic din rinichi de porc” se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Specificații	
„**Extract proteic din rinichi de porc**	**Descriere/definiție:** 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 proteic obținut din rinichi de porc este formulat în formele și posologia adecvate pentru a ajunge la punctele de digestie activă.	**Descriere/definiție:** 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 proteic din rinichi de porc este formulat în formele și posologia adecvate pentru a ajunge la punctele de digestie activă.

	Produs de bază: Specificație: Extract proteic din rinichi de porc cu conținut natural de diaminoxidază (DAO): Stare fizică: lichidă Culoare: maronie Aspect: soluție cu ușoară turbiditate valoarea pH-ului: 6,4-6,8 Activitate enzimatică: > 2 677 kHDU DAO/ml [DAO REA (test de radioextracție DAO)] **Criterii microbiologice:** *Brachyspira* spp.: absență (PCR în timp real) *Listeria monocytogenes*: absență (PCR în timp real) *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g Gripă de tip A: absență (RT-PCR în timp real) *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Număr total de elemente microbiologice aerobe: < 10^5 CFU/g Număr de drojdii/mucegaiuri: < 10^5 CFU/g *Salmonella*: Absență/10 g Enterobacteriaceae rezistente la sărurile din bilă: < 10^4 CFU/g **Produsul final:** Specificație de extract proteic din rinichi de porc cu conținut natural de diaminoxidază (DAO): 1.4.3.22 în formele și posologia adecvate pentru a ajunge la punctele de digestie activă:	**Produs de bază:** Specificație: Extract proteic din rinichi de porc cu conținut natural de diaminoxidază (DAO): Stare fizică: pulbere Culoare: maro deschis Activitate enzimatică: ≥ 0,10 mU/mg (cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detectare cu fluorescență). Umiditate: < 10 % **Solvenți reziduali:** Acetonă: < 5 000 mg/kg **Criterii microbiologice:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Număr total de elemente microbiologice aerobe: < 10^4 CFU/g Număr combinat total de drojdii/mucegaiuri: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: Absență/10 g Enterobacteriaceae rezistente la sărurile din bilă: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: absență în 25 g **Produsul final:** Specificație de extract proteic din rinichi de porc cu conținut natural de diaminoxidază (DAO): 1.4.3.22 în formele și posologia adecvate pentru a ajunge la punctele de digestie activă: Stare fizică: solidă

	Stare fizică: solidă Culoare: galben spre gri Activitate enzimatică: 110-220 kHDU DAO/g [DAO REA (test de radioextracție DAO)] Stabilitatea acidului 15 min 0,1 M HCl, apoi 60 min Borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g [DAO REA (test de radioextracție DAO)] Umiditate: < 10 % **Criterii microbiologice:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Număr total de elemente microbiologice aerobe: < 10^4 CFU/g Număr combinat total de drojdii/mucegaiuri: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: Absență/10 g Enterobacteriaceae rezistente la sărurile din bilă: < 10^2 CFU/g PCR: Reacție de polimerizare în lanț; HDU (Unități de histamină degradată)	Culoare: maro deschis Activitate enzimatică: 2,29-4,6 mU/g (cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detectare cu fluorescență). Stabilitatea acidului 15 min 0,1 M HCl, apoi 60 min Borat pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g (cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detectare cu fluorescență) Umiditate: < 10 % **Criterii microbiologice:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Număr total de elemente microbiologice aerobe: < 10^4 CFU/g Număr combinat total de drojdii/mucegaiuri: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: Absență/10 g Enterobacteriaceae rezistente la sărurile din bilă: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: absență în 25 g 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 [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).”