

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/951 DE LA COMISIÓN**de 12 de mayo de 2023****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que respecta a las especificaciones del nuevo alimento extracto proteico de riñones de cerdo****(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 ⁽¹⁾ de la Comisión, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye el extracto proteico de riñones de cerdo como nuevo alimento autorizado.
- (4) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, el 29 de febrero de 2012, la empresa Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH notificó a la Comisión su intención de comercializar extracto proteico de riñones de cerdo como nuevo ingrediente alimentario para ser utilizado en alimentos para usos médicos especiales, tal y como se define en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, y en complementos alimenticios, tal y como se define en el artículo 2 de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Sobre la base de dicha notificación, el extracto proteico de riñones de cerdo se incluyó en la lista de la Unión de nuevos alimentos cuando se elaboró dicha lista.
- (5) El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/973 ⁽⁶⁾ de la Comisión modificó las especificaciones del nuevo alimento extracto proteico de riñones de cerdo para incluir los comprimidos con recubrimiento entérico como forma autorizada del extracto proteico de riñones de cerdo para su uso en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y en alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, además de los *pellets* encapsulados con recubrimiento entérico 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 (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽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⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/973 de la Comisión, de 6 de julio de 2020, por el que se autoriza un cambio de las condiciones de utilización del nuevo alimento «extracto proteico de riñones de cerdo» y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 (DO L 215 de 7.7.2020, p. 7).

- (6) El 11 de julio de 2022, la empresa Bioiberica, S.A.U. («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de modificación de las especificaciones del nuevo alimento extracto proteico de riñones de cerdo para incluir un proceso de producción que incorpore el uso de una serie de etapas de lavado con acetona de los riñones de cerdo, seguidas de etapas de secado por calor, molienda y tamizado, para que el nuevo alimento tenga la apariencia final de un polvo pardo claro que se formula en forma de cápsulas con recubrimiento entérico, pellets encapsulados con recubrimiento entérico o comprimidos con recubrimiento entérico para llegar a los sitios activos de la digestión. El solicitante también pidió el uso de la cromatografía de líquidos de resolución ultra alta combinada con detección por fluorescencia («UHPLC-FLD», por sus siglas en inglés) como método adicional al actualmente autorizado para la determinación de la actividad enzimática de la diamino oxidasa («DAO») contenida en la proteína extraída de los riñones de cerdo. Este método da lugar a que la actividad de la DAO se exprese en unidades de medida distintas a las actualmente autorizadas. El solicitante justificó su petición sobre la adición de un nuevo proceso de producción alegando que su proceso, además de ser sólido y coherente para la producción del nuevo alimento en consonancia con las especificaciones autorizadas, no está protegido por patentes de terceros, ya que el proceso de producción de nuevos alimentos actualmente autorizado impide, por estas, que el solicitante y otros explotadores de empresas alimentarias lo utilicen. El solicitante justificó su solicitud de utilizar el método UHPLC-FLD para medir la actividad de la DAO porque es un método bien conocido y fácil de validar y aplicar, al tiempo que es igual de fiable que el método de análisis por radioextracción («REA») actualmente autorizado.
- (7) La Comisión considera que la actualización solicitada de la lista de la Unión no es susceptible de tener repercusiones para la salud humana y que no es necesario disponer de una evaluación de seguridad por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») con arreglo al artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. El proceso de producción a través del método de lavado con acetona seguido de etapas de secado por calor, molienda y tamizado da lugar a la producción de un nuevo alimento que cumple todas las especificaciones autorizadas y solo difiere en su forma (polvo) y color (pardo claro). No se espera que los cambios en la forma física y la apariencia del nuevo alimento obtenido por el método de lavado con acetona afecten a la seguridad del nuevo alimento si se respetan las condiciones de uso y las especificaciones autorizadas. Actualmente, el uso de cápsulas está autorizado para la forma de *pellets* con recubrimiento entérico del nuevo alimento y su uso para la forma de polvo del nuevo alimento tampoco es susceptible de modificar el perfil de seguridad de este nuevo alimento autorizado.
- (8) La acetona utilizada como disolvente en la preparación de alimentos está autorizada por la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, y la Autoridad ha evaluado niveles de hasta 5 000 mg/kg de acetona en el contexto de la evaluación de la seguridad de la solicitud para la autorización del cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento ⁽⁸⁾ que implicaba usos propuestos e ingestas previstas resultantes idénticos a los usos y las ingestas del extracto proteico de riñones de cerdo. No obstante, la Comisión considera que, como elemento adicional de garantía de seguridad, la acetona debe añadirse como parámetro en las especificaciones del extracto proteico de riñones de cerdo producido mediante el proceso de producción de lavado con acetona, en los mismos niveles ($\leq 5\,000$ mg/kg) que han sido evaluados por la Autoridad y que están incluidos en las especificaciones del nuevo alimento cloruro de nicotinamida ribósido autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/16 de la Comisión ⁽⁹⁾.
- (9) La Comisión también considera que la inclusión en la lista de la Unión del método UHPLC-FLD para la determinación de la actividad enzimática de la DAO, y la expresión de su actividad resultante en diferentes unidades de medida, además del método y las unidades de medida actualmente autorizados, ofrecerán a los explotadores de empresas alimentarias y a las autoridades encargadas de velar por el cumplimiento de la legislación de los Estados miembros otro método para verificar el rendimiento y la calidad del nuevo alimento comercializado.

⁽⁷⁾ Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes (DO L 141 de 6.6.2009, p. 3).

⁽⁸⁾ *EFSA Journal* 2019; 17(8):5775.

⁽⁹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/16 de la Comisión, de 10 de enero de 2020, por el que se autoriza la comercialización de cloruro de nicotinamida ribósido 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 7 de 13.1.2020, p. 6).

- (10) La información facilitada en la solicitud ofrece motivos suficientes para establecer que los cambios en las especificaciones del nuevo alimento extracto proteico de riñones de cerdo cumplen las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (11) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (12) 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

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

Artículo 2

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 12 de mayo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

En el cuadro 2 (Especificaciones) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente a «Extracto proteico de los riñones de cerdo» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificación	
<p>«Extracto proteico de riñones de cerdo»</p>	<p>Descripción/Definición:</p> <p>El extracto proteico se obtiene de riñones de cerdo homogeneizados mediante una combinación de precipitación de sales y centrifugado de alta velocidad. El precipitado obtenido contiene esencialmente proteínas con un 7 % de la enzima diamino oxidasa (número 1.4.3.22 de la nomenclatura CE de las enzimas) y se vuelve a suspender en un sistema de tampón fisiológico. El extracto de riñones de cerdo obtenido se formula en forma de <i>pellets</i> encapsulados con recubrimiento entérico o de comprimidos con recubrimiento entérico para llegar a los sitios activos de la digestión.</p> <p>Producto básico: Especificación: extracto proteico de riñones de cerdo con un contenido natural de diamino oxidasa (DAO):</p> <p>Estado físico: líquido</p> <p>Color: parduzco</p> <p>Aspecto: solución ligeramente turbia</p> <p>Valor de pH: 6,4 – 6,8</p> <p>Actividad enzimática: > 2 677 kHDU DAO/ml [DAO REA (análisis por radioextracción de DAO)]</p> <p>Criterios microbiológicos:</p> <p><i>Brachyspira spp.</i>: negativo (PCR en tiempo real)</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: negativo (PCR en tiempo real)</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 UFC/g</p>	<p>Descripción/Definición:</p> <p>El extracto proteico se obtiene de riñones de cerdo homogeneizados mediante una serie de etapas que incluyen varios lavados con acetona para desgrasar y deshidratar los riñones de cerdo homogeneizados, seguidos de escurrido, secado, molienda y tamizado para producir un polvo que contiene esencialmente proteínas con un contenido de 7-9 % (por término medio) de la enzima diamino oxidasa (número 1.4.3.22 de la nomenclatura CE de las enzimas). El extracto de riñones de cerdo en polvo se formula en cápsulas con recubrimiento entérico o de <i>pellets</i> encapsulados con recubrimiento entérico o de comprimidos con recubrimiento entérico para llegar a los sitios activos de la digestión.</p> <p>Producto básico: Especificación: extracto proteico de riñones de cerdo con un contenido natural de diamino oxidasa (DAO):</p> <p>Estado físico: polvo</p> <p>Color: pardo claro</p> <p>Actividad enzimática: ≥ 0,10 mU/mg [UHPLC-FLD (cromatografía de líquidos de resolución ultra alta con detección por fluorescencia)].</p> <p>Humedad: < 10 %</p> <p>Disolventes residuales:</p> <p>Acetona: < 5 000 mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 UFC/g</p>

	<p>Gripe A: negativo [PCR con transcriptasa inversa (en tiempo real)]</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g</p> <p>Recuento microbiológico aeróbico total: < 10⁵ UFC/g</p> <p>Recuento de levaduras y mohos: < 10⁵ UFC/g</p> <p><i>Salmonela</i>: Ausencia/10 g</p> <p>Enterobacterias resistentes a sales biliares: < 10⁴ UFC/g</p> <p>Producto final:</p> <p>Especificación del extracto proteico de riñones de cerdo con un contenido natural de DAO (CE 1.4.3.22) en una formulación con recubrimiento entérico:</p> <p>Estado físico: sólido</p> <p>Color: gris amarillento</p> <p>Aspecto: <i>micropellets</i> o comprimidos</p> <p>Actividad enzimática: 110-220 kHDU DAO/g <i>pellet</i> o g comprimido [DAO REA (análisis por radioextracción de DAO)]</p> <p>Estabilidad del ácido en 15 minutos 0,1M HCl seguido de 60 minutos de borato pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g <i>pellet</i> o g comprimido [DAO REA (análisis por radioextracción de DAO)]</p> <p>Humedad: < 10 %</p> <p>Criterios microbiológicos:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g</p> <p>Recuento microbiológico aeróbico total: < 10⁴ UFC/g</p> <p>Recuento total de levaduras y mohos combinados: < 10³ UFC/g</p> <p><i>Salmonela</i>: Ausencia/10 g</p> <p>Enterobacterias resistentes a sales biliares: < 10² UFC/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ausencia en 25 g</p> <p>Producto final:</p> <p>Especificación del extracto proteico de riñones de cerdo con un contenido natural de DAO (CE 1.4.3.22) en una formulación con recubrimiento entérico:</p> <p>Estado físico: sólido</p> <p>Color: pardo claro</p> <p>Aspecto: <i>micropellets</i>, cápsulas o comprimidos</p> <p>Actividad enzimática (<i>micropellets</i>, cápsulas o comprimidos): 2,29-4,6 mU/g de <i>pellet</i> o g de comprimido o g de cápsula [UHPLC-FLD (cromatografía de líquidos de resolución ultra alta combinada con detección por fluorescencia)].</p> <p>Estabilidad del ácido en 15 minutos 0,1M HCl seguido de 60 minutos de borato pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g de <i>pellet</i> o g de comprimido o g de cápsula [UHPLC-FLD (cromatografía de líquidos de resolución ultra alta combinada con detección por fluorescencia)].</p> <p>Humedad: < 10 %</p> <p>Criterios microbiológicos:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 UFC/g</p>
--	---	--

	<p>Recuento microbiológico aeróbico total: < 10⁴ UFC/g</p> <p>Recuento total de levaduras y mohos combinados: < 10³ UFC/g</p> <p><i>Salmonela</i>: Ausencia/10 g</p> <p>Enterobacterias resistentes a sales biliares: < 10² UFC/g</p> <p>PCR: Reacción en cadena de la polimerasa; HDU (unidades degradantes de histamina);</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g</p> <p>Recuento microbiológico aeróbico total: < 10⁴ UFC/g</p> <p>Recuento total de levaduras y mohos combinados: < 10³ UFC/g</p> <p><i>Salmonela</i>: Ausencia/10 g</p> <p>Enterobacterias resistentes a sales biliares: < 10² UFC/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ausencia en 25 g</p> <p>mU: las miliunidades (expresadas en mU/mg) mide los nanomoles (nmol) de histamina degradada por la DAO por minuto utilizando cromatografía de líquidos de resolución ultra alta combinada con detección por fluorescencia (UHPLC-FLD) [O. Comas-Basté <i>et al.</i>, <i>Analytical and Bioanalytical Chemistry</i> 411:7595-7602 (2019)]. 1 mU corresponde a 48 000 HDU del método de análisis por radioextracción de DAO (REA).»</p>
--	---	---