

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****(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 possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) 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 nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, e negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾. L'estratto proteico di rene di suino è stato pertanto inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (4) Il 14 maggio 2019 la società Dr Health Care España S.L. ha presentato alla Commissione una domanda di estensione delle condizioni d'uso dell'estratto proteico di rene di suino ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Nella domanda si chiedeva di inserire le compresse 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 a rivestimento enterico attualmente autorizzate.
- (5) La Commissione non ha chiesto un parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, in quanto la modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento «estratto proteico di rene di suino» mediante inserimento delle compresse 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 non è tale da modificare gli effetti sulla salute umana di questo nuovo alimento autorizzato.

⁽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) Il livello massimo di estratto proteico di rene di suino quale nuovo alimento attualmente autorizzato all'uso in capsule di pellet a rivestimento enterico negli alimenti a fini medici speciali e negli integratori alimentari è pari a 3 capsule/giorno, corrispondenti a 12,6 mg di estratto di rene di suino al giorno. L'uso proposto nella forma in compresse con rivestimento enterico non modificherà il livello massimo attualmente autorizzato del nuovo alimento. È pertanto opportuno modificare la sezione dell'elenco dell'Unione relativa alle condizioni d'uso dell'estratto proteico di rene di suino per autorizzarne l'uso anche nella forma in compresse con rivestimento enterico allo stesso livello massimo autorizzato delle forme d'uso di tale nuovo alimento già autorizzate.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 relativa all'«estratto proteico di rene di suino» è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.
2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'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 6 luglio 2020

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»	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	3 capsule o 3 compresse/giorno, pari a 12,6 mg di estratto di rene di suino a giorno Tenore di diaminossidasi (DAO): 0,9 mg/giorno (3 capsule o 3 compresse con un tenore di DAO pari a 0,3 mg/capsula o 0,3 mg/compressa)»		
	Alimento a fini medici speciali, quale definito nel regolamento (UE) n. 609/2013			

»;

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 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 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 Specifica: estratto proteico di rene di suino con un tenore naturale di diaminossidasi (DAO) Condizioni fisiche: liquido Colore: brunastro Aspetto: soluzione leggermente torbida pH: 6,4-6,8 Attività enzimatica: > 2 677 kH DU DAO/ml [REA DAO (Radioextractionassay - saggio di radioestrazione della DAO)]</p> <p>Criteri microbiologici: <i>Brachyspira</i> spp.: negativo (PCR in tempo reale) <i>Listeria monocytogenes</i>: negativo (PCR in tempo reale)</p>

Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g
Influenza A: negativo (PCR retro-trascrizionale in tempo reale)
Escherichia coli: < 10 CFU/g
Conteggio della carica microbiologica aerobica totale: < 10⁵ CFU/g
Conteggio dei lieviti e delle muffe: < 10⁵ CFU/g
Salmonella: assenza/10 g
Enterobatteriacee resistenti ai sali biliari: < 10⁴ CFU/g

Prodotto finito

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:
Condizioni fisiche: solido
Colore: giallo-grigio
Aspetto: micropellet o compresse
Attività enzimatica: 110-220 kH DU DAO/g di pellet o g di compressa [REA DAO (Radioextractionassay - saggio di radioestrazione della DAO)]
Stabilità nell'acido 15 min 0,1M HCl seguito da 60 min borato pH = 9,0: > 68 kH DU DAO/g di pellet o g di compressa [REA DAO (Radioextrac-tionassay - saggio di radioestrazione della DAO)]
Umidità: < 10 %
Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g
Escherichia coli: < 10 CFU/g
Conteggio della carica microbiologica aerobica totale: < 10⁴ CFU/g
Conteggio di lieviti e muffe combinati totali: < 10³ CFU/g
Salmonella: assenza/10 g
Enterobatteriacee resistenti ai sali biliari: < 10² CFU/g»

».