

**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****(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 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solo los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión pueden comercializarse en la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup>, que establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 29 de febrero de 2012, la empresa Sciotec Diagnostic Technologies GmbH comunicó a la Comisión, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, su intención de comercializar «extracto proteico de riñones de cerdo» como nuevo ingrediente alimentario destinado a ser utilizado en alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, y en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>. En consecuencia, se incluyó el extracto proteico de riñones de cerdo en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (4) El 14 de mayo de 2019, la empresa Dr Health Care España SL presentó una solicitud a la Comisión para ampliar las condiciones de uso del extracto proteico de riñones de cerdo, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En la solicitud se pedía la inclusión de comprimidos con recubrimiento entérico como forma autorizada del extracto proteico de riñones de cerdo destinada a ser utilizada en alimentos para usos médicos especiales y en complementos alimenticios, además de los *pellets* encapsulados con recubrimiento entérico autorizados actualmente.
- (5) La Comisión no solicitó un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, dado que no parece probable que la modificación de las condiciones de uso del nuevo alimento autorizado «extracto proteico de riñones de cerdo», mediante la inclusión de comprimidos con recubrimiento entérico como forma autorizada de dicho extracto destinada a ser utilizada en alimentos para usos médicos especiales y en complementos alimenticios, modifique los efectos de dicho nuevo alimento en la salud humana.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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) El nivel máximo de extracto proteico de riñones de cerdo como nuevo alimento autorizado actualmente para su uso en *pellets* encapsulados con recubrimiento entérico en alimentos para usos médicos especiales y en complementos alimenticios es de 3 cápsulas diarias, lo que corresponde a 12,6 mg diarios de extracto de riñones de cerdo. El uso propuesto de los comprimidos con recubrimiento entérico no supondrá un cambio en el nivel máximo autorizado actualmente del nuevo alimento. Procede, por tanto, modificar la sección de la lista de la Unión sobre las condiciones de uso del extracto proteico de riñones de cerdo para autorizar su uso también en comprimidos con recubrimiento entérico al mismo nivel máximo autorizado que en las formas de uso ya autorizadas de este nuevo alimento.
- (7) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (8) 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*

1. En la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados a la que se hace referencia en el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, la entrada correspondiente al extracto proteico de riñones de cerdo se modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.
2. La entrada de la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en 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 6 de julio de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

- 1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada correspondiente al «extracto proteico de riñones de cerdo» se sustituye por el texto siguiente:

«

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
« <b>Extracto proteico de riñones de cerdo</b> »	<b>Categoría específica de alimentos</b>	<b>Contenido máximo</b>		
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	3 cápsulas o 3 comprimidos/día; equivalente a 12,6 mg de extracto de riñones de cerdo al día. Contenido de diamino oxidasa (DAO): 0,9 mg/día (3 cápsulas o 3 comprimidos con un contenido de DAO de 0,3 mg/cápsula o 0,3 mg/comprimido)»		
	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013			

»

- 2) En el cuadro 2 (Especificaciones), la entrada correspondiente al «extracto proteico de riñones de cerdo» se sustituye por el texto siguiente:

«

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
« <b>Extracto proteico de riñones de cerdo</b> »	<p><b>Descripción/Definición:</b>  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.  Producto básico:  Especificación: proteína de riñones de cerdo con un contenido natural de diamino oxidasa (DAO)  Estado físico: líquido  Color: parduzco  Aspecto: solución ligeramente turbia  Valor de pH: 6,4-6,8  Actividad enzimática: &gt; 2 677 kHDU DAO/ml [DAO REA (análisis por radioextracción de DAO)]</p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b>  <i>Brachyspira</i> spp.: negativo (PCR en tiempo real)  <i>Listeria monocytogenes</i>: negativo (PCR en tiempo real)</p>

*Staphylococcus aureus*: < 100 UFC/g  
Gripe A: negativo [PCR con transcriptasa inversa (en tiempo real)]  
*Escherichia coli*: < 10 UFC/g  
Recuento microbiológico aeróbico total: < 10<sup>5</sup> UFC/g  
Recuento de levaduras y mohos: < 10<sup>5</sup> UFC/g  
*Salmonella*: Ausencia/10 g  
Enterobacterias resistentes a sales biliares: < 10<sup>4</sup> UFC/g

**Producto final:**

Especificación del extracto proteico de riñones de cerdo con un contenido natural de DAO (C.E. 1.4.3.22) en una formulación con recubrimiento entérico:  
Estado físico: sólido  
Color: amarillo grisáceo  
Aspecto: *micropellets* o comprimidos  
Actividad enzimática: 110-220 kHDU DAO/g *pellet* o g comprimido [DAO REA (análisis por radioextracción de DAO)]  
Estabilidad del ácido en 15 minutos 0,1M HCl seguido de 60 minutos de borato pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g *pellet* o g comprimido [DAO REA (análisis por radioextracción de DAO)]  
Humedad: < 10 %  
*Staphylococcus aureus*: < 100 UFC/g  
*Escherichia coli*: < 10 UFC/g  
Recuento microbiológico aeróbico total: < 10<sup>4</sup> UFC/g  
Recuento total de levaduras y mohos combinados: < 10<sup>3</sup> UFC/g  
*Salmonella*: Ausencia/10 g  
Enterobacterias resistentes a sales biliares: < 10<sup>2</sup> UFC/g»

»