



2024/2048

30.7.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2048 DE LA COMISIÓN

de 29 de julio de 2024

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las especificaciones y a las condiciones de uso 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 de la Comisión ⁽¹⁾, 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 la Unión de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ 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 poner en el mercado extracto proteico de riñones de cerdo como nuevo ingrediente alimentario para ser utilizado en alimentos para usos médicos especiales, que fueron posteriormente definidos 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 definen 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 de la Comisión ⁽⁶⁾ modificó las condiciones de uso del 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, 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

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

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

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

- (6) El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/951 de la Comisión ⁽⁷⁾ modificó las especificaciones del extracto proteico de riñones de cerdo para incluir un proceso de producción que implicaba el uso de una serie de etapas de lavado con acetona de los riñones de cerdo, seguido de fases de secado por calor, molienda y tamizado, para dar lugar a un polvo pardo claro del nuevo alimento que se formula en cápsulas con recubrimiento entérico, *pellets* encapsulados con recubrimiento entérico o comprimidos con recubrimiento entérico para llegar a los sitios activos de la digestión, y el uso de cromatografía líquida de ultraalta resolución con detección por fluorescencia 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.
- (7) El 28 de junio de 2023, la empresa Dr. Healthcare España, S.L.U. («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 y de las condiciones de uso del nuevo alimento extracto proteico de riñones de cerdo para incluir microcápsulas con recubrimiento entérico como forma autorizada del extracto proteico de riñones de cerdo para su uso en alimentos para usos médicos especiales y en complementos alimenticios, además de los *pellets*, cápsulas y comprimidos con recubrimiento entérico actualmente autorizados.
- (8) La Comisión considera que la actualización solicitada de la lista de la Unión no puede tener repercusiones en la salud humana. Las pruebas aportadas por el solicitante y por solicitantes anteriores en apoyo de las modificaciones anteriores de las especificaciones y las condiciones de uso del nuevo alimento indican que la forma del nuevo alimento no tiene ningún impacto en su seguridad, siempre que no se supere el contenido máximo autorizado de 12,6 mg de extracto de riñones de cerdo al día, lo que da lugar a una ingesta máxima de 0,9 mg de DAO al día y se administra en tres dosis, cada una de las cuales contiene un máximo de 0,3 mg de DAO en cualquiera de esas formas. Sobre esta base, en lugar de autorizar las microcápsulas con recubrimiento entérico como otra forma de este nuevo alimento, procede modificar las condiciones de uso y las especificaciones del nuevo alimento para eliminar las formas concretas del nuevo alimento y permitir las formas establecidas en el artículo 2 de la Directiva 2002/46/CE, y referirse únicamente al contenido máximo autorizado del extracto de riñones de cerdo y de DAO, puesto que son estos los componentes importantes que sustentan su seguridad y no las formas en las que el nuevo alimento debe ponerse a disposición de los consumidores. La cantidad máxima de extracto proteico de riñones de cerdo como nuevo alimento actualmente autorizado es de 12,6 mg de extracto de riñones de cerdo al día, lo que da lugar a una ingesta máxima de 0,9 mg de DAO al día y se administra en tres dosis, cada una de las cuales contiene un máximo de 0,3 mg de DAO.
- (9) El 2 de marzo de 2023, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ⁽⁸⁾ se pronunció, entre otras cosas, sobre la interpretación del artículo 2 de la Directiva 2002/46/CE y del artículo 2, apartado 2, letra g), del Reglamento (UE) n.º 609/2013 y concluyó que los conceptos de «complemento alimenticio» y «alimento para usos médicos especiales» son mutuamente excluyentes y que es necesario que los Estados miembros determinen caso por caso y en función de las características y condiciones de uso si un producto pertenece a una u otra de esas categorías. A la luz de dicha sentencia, y del hecho de que el nuevo alimento extracto de riñón de cerdo está autorizado actualmente para su uso en alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 609/2013, y en complementos alimenticios, tal como se definen en el artículo 2 de la Directiva 2002/46/CE, con idénticos contenidos máximos de uso y en idénticas condiciones de dosificación, la Comisión considera que conviene hacer una distinción entre las dos categorías de productos en las condiciones de uso que figuran en la lista de la Unión.

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

⁽⁸⁾ Asunto C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 2 de marzo de 2023 (petición de decisión prejudicial planteada por el Verwaltungsgericht Wien — Austria) — Kwizda Pharma GmbH/Landeshauptmann von Wien [Procedimiento prejudicial — Seguridad alimentaria — Alimentos — Reglamento (UE) n.º 609/2013 — Artículo 2, apartado 2, letra g) — Concepto de «alimentos para usos médicos especiales» — Necesidad de otros nutrientes determinados clínicamente — Necesidades nutricionales — Modificación de la dieta — Nutrientes — Utilización bajo supervisión médica — Ingredientes no absorbidos o metabolizados en el canal alimentario — Delimitación en relación con los medicamentos — Delimitación en relación con los complementos alimenticios] (DO C 155 de 2.5.2023, p. 22).

- (10) La información facilitada en la solicitud y las pruebas científicas disponibles en las que se sustenta la autorización de este nuevo alimento y las autorizaciones anteriores de cambios en las especificaciones para autorizar las diferentes formas del nuevo alimento (*pellets* con recubrimiento entérico, cápsulas con recubrimiento entérico y comprimidos con recubrimiento entérico) ofrecen motivos suficientes para establecer que los cambios descritos en las especificaciones y las condiciones de uso del nuevo alimento extracto proteico de riñones de cerdo son conformes con las condiciones establecidas en el 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 29 de julio de 2024.

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 |
|---|--|---|--|------------------|
| «Extracto proteico de riñones de cerdo» | <i>Categoría específica de alimentos</i> | <i>Contenido máximo</i> | | |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 12,6 mg de extracto proteico de riñones de cerdo/día que contenga 0,9 mg/día de diamino-oxidasa (DAO), tomados en tres dosis diarias, cada una de las cuales contiene un máximo de 0,3 mg de DAO | | |
| | Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 | Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos, pero no más de 12,6 mg/día de extracto proteico de riñones de cerdo que contengan 0,9 mg/día de DAO». | | |

- 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 | |
|---|--|---|
| «Extracto proteico de riñones de cerdo» | <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 (clave EC 1.4.3.22 de la nomenclatura de las enzimas) y se vuelve a suspender en un sistema tampón fisiológico. El extracto proteico de riñones de cerdo obtenido se formula en las formas y la dosificación adecuadas para llegar a los sitios activos de la digestión.</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 (clave EC 1.4.3.22 de la nomenclatura de las enzimas). El extracto proteico de riñones de cerdo se formula en las formas y la dosificación adecuadas para llegar a los sitios activos de la digestión.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Producto básico: Especificación: Extracto proteico de riñones de cerdo con 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 kH DU DAO/ml [DAO REA (análisis de DAO por radioextracción)]</p> <p>Criterios microbiológicos:</p> <p><i>Brachyspira</i> spp.: 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>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>Salmonella</i>: ausencia en 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 (EC 1.4.3.22) en las formas y dosis adecuadas para llegar a los lugares activos de digestión:</p> | <p>Producto básico: Especificación: Extracto proteico de riñones de cerdo con 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 líquida de ultraalta resolución 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><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>Salmonella</i>: ausencia en 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 (EC 1.4.3.22) en las formas y dosis adecuadas para llegar a los lugares activos de digestión:</p> <p>Estado físico: sólido</p> |
|--|--|

| | | |
|--|---|---|
| | <p>Estado físico: sólido</p> <p>Color: gris amarillento</p> <p>Actividad enzimática: 110-220 kHDU DAO/g [DAO REA (análisis de DAO por radioextracción)]</p> <p>Estabilidad en ácido 15 minutos 0,1M HCl seguido de 60 minutos de borato pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g [DAO REA (análisis de DAO por radioextracción)]</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>Recuento microbiológico aeróbico total: < 10⁴ UFC/g</p> <p>Recuento total de levaduras y mohos combinados: < 10³ UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ausencia en 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>Color: pardo claro</p> <p>Actividad enzimática: 2,29-4,6 mU/g [UHPLC-FLD (cromatografía líquida de ultraalta resolución con detección por fluorescencia)]</p> <p>Estabilidad en ácido 15 minutos 0,1M HCl seguido de 60 minutos de borato pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g [UHPLC-FLD (cromatografía líquida de ultraalta resolución con detección por fluorescencia)]</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>Recuento microbiológico aeróbico total: < 10⁴ UFC/g</p> <p>Recuento total de levaduras y mohos combinados: < 10³ UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ausencia en 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) miden los nanomoles (nmol) de histamina degradada por la DAO por minuto utilizando cromatografía líquida de ultraalta resolución con detección por fluorescencia (UHPLC-FLD) [O. Comas-Basté et al., <i>Analytical and Bioanalytical Chemistry</i> 411:7595-7602 (2019)]. 1 mU corresponde a 48 000 HDU del método de análisis de DAO por radioextracción (REA).».</p> |
|--|---|---|