

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/951

af 12. maj 2023

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår specifikationerne for den nye fødevarer proteinekstrakt fra svinenyrrer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter den godkendte nye fødevarer proteinekstrakt fra svinenyrrer.
- (4) Den 29. februar 2012 meddelte selskabet Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH, jf. artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽³⁾, Kommissionen, at virksomheden havde til hensigt at markedsføre proteinekstrakt fra svinenyrrer som en ny fødevarer ingrediens til anvendelse i fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾ og i kosttilskud som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽⁵⁾. På grundlag af denne meddelelse blev proteinekstrakt fra svinenyrrer optaget på EU-listen over nye fødevarer, da denne liste blev fastlagt.
- (5) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/973 ⁽⁶⁾ blev specifikationerne for den nye fødevarer proteinekstrakt fra svinenyrrer ændret, så de omfatter enteriske coatede tabletter som en form for proteinekstrakt fra svinenyrrer, der er tilladt til anvendelse i kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF og i fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, ud over de godkendte enteriske coatede pellets.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddel ingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/973 af 6. juli 2020 om tilladelse til en ændring af anvendelsesbetingelserne for den nye fødevarer »proteinekstrakt fra svinenyrrer« og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 215 af 7.7.2020, s. 7).

- (6) Den 11. juli 2022 indgav virksomheden Bioiberica, S.A.U («ansøgeren») en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af specifikationerne for den nye fødevarer proteinekstrakt fra svineyrer, så den omfatter en produktionsproces, der omfatter anvendelse af en række trin med acetonevask af svineyrerne efterfulgt af trin med varmetørring, formaling og sigtning, der resulterer i et lysebrunt pulver i den endelige form af den nye fødevarer, der formuleres enten i enteriske coatede kapsler eller som enteriske coatede pellets eller enteriske coatede tabletter for at komme frem til de aktive fordøjelsessteder. Ansøgeren ansøgte også om anvendelse af ultrahøjtryksvæskekromatografi forbundet med fluorescensdetektion («UHPLC-FLD») som en supplerende metode til bestemmelse af enzymaktiviteten af diaminoxidase («DAO») i det protein, der ekstraheres fra svineyrerne. Denne metode resulterer i, at DAO's aktivitet udtrykkes i måleenheder, som er forskellige fra de aktuelt godkendte enheder. Ansøgeren begrundede sin ansøgning om tilføjelse af en ny produktionsproces med, at deres produktionsproces ud over at være robust og konsekvent til produktionen af den nye fødevarer i overensstemmelse med de godkendte specifikationer ikke er beskyttet af tredjepartspatenter, da den nuværende godkendte produktionsproces for nye fødevarer forhindrer ansøgeren og andre fødevarer virksomhedsledere i at gøre brug af den. Ansøgeren begrundede sin anmodning om anvendelse af UHPLC-FLD-metoden til at måle DAO-aktiviteten med, at det er en velkendt metode, der er let at validere og gennemføre, samtidig med at den er lige så pålidelig som den metode, der i øjeblikket er godkendt, Radio Extraction Assay («REA»).
- (7) Kommissionen finder, at den ønskede ajourføring af EU-listen ikke forventes at få virkninger for menneskers sundhed, og at en sikkerhedsevaluering foretaget af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten») i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 ikke er nødvendig. Produktionsprocessen ved hjælp af metoden med acetonevask efterfulgt af varmetørring, formaling og sigtning resulterer i fremstilling af en ny fødevarer, der opfylder alle de godkendte specifikationer og kun afviger i form (pulver) og farve (lysebrun). Ændringerne i den nye fødevarer fysiske form og udseende, der fremkommer ved metoden med acetonevask, forventes ikke at påvirke den nye fødevarer sikkerhed, hvis de godkendte anvendelsesbetingelser og specifikationer overholdes. Det er i øjeblikket tilladt at anvende kapsler til den nye fødevarer enteriske coatede pellets, og deres anvendelse til pulverformen af den nye fødevarer forventes heller ikke ændre sikkerhedsprofilen for denne godkendte nye fødevarer.
- (8) Acetone som opløsningsmiddel, der anvendes i tilberedningen af fødevarer, er godkendt ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/32/EF ⁽⁷⁾, og autoriteten har vurderet niveauer på op til 5 000 mg/kg acetone i forbindelse med sikkerhedsvurderingen af ansøgningen om godkendelse af nicotinamidribosidchlorid som en ny fødevarer ⁽⁸⁾, der omfattede identiske foreslåede anvendelsesformål og deraf følgende forventede indtag ved anvendelse og indtag af proteinekstrakt fra svineyrer. Kommissionen mener imidlertid, at acetone som et yderligere sikkerhedsэлемент bør tilføjes som en parameter i specifikationerne for proteinekstrakt fra svineyrer produceret ved acetonevaskprocessen i samme mængder (≤ 5 000 mg/kg), som er blevet vurderet af autoriteten, og som er medtaget i specifikationerne for den nye fødevarer nicotinamidribosidchlorid, der blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/16 ⁽⁹⁾.
- (9) Kommissionen mener også, at optagelsen af UHPLC-FLD-metoden til bestemmelse af DAO's enzymatiske aktivitet på EU-listen og angivelsen af resulterende aktivitet heraf i forskellige måleenheder ud over de i øjeblikket godkendte metoder og måleenheder vil give fødevarer virksomhedslederne og medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder en anden metode til at verificere præstationen og kvaliteten af den nye fødevarer, der markedsføres.

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/32/EF af 23. april 2009 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om ekstraktionsmidler anvendt ved fremstilling af fødevarer og fødevarer ingredienser (EUT L 141 af 6.6.2009, s. 3).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5775.

⁽⁹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/16 af 10. januar 2020 om tilladelse til markedsføring af nicotinamidribosidchlorid som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 7 af 13.1.2020, s. 6).

- (10) Oplysningerne i ansøgningen giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af specifikationerne for den nye fødevarer »proteinekstrakt fra svinenyrer« er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 og bør godkendes.
- (11) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I tabel 2 (Specifikationer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne vedrørende »Proteinekstrakt fra svinenyrer« således:

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer	
<p>»Proteinekstrakt fra svinenyrer</p>	<p>Beskrivelse/definition:</p> <p>Proteinekstraktet fremstilles af homogeniserede svinenyrer ved en kombination af saltudfældning og hurtig centrifugering. Den opnåede udfældning indeholder primært proteiner med 7 % enzymet diaminoxidase (enzymnomenklatur E.C. 1.4.3.22) og resuspenderes i et fysiologisk buffersystem. Den fremstillede svinenyreekstrakt formuleres som enteriske coatede pellets eller enteriske coatede tabletter for at komme frem til de aktive fordøjelsessteder.</p> <p>Basisprodukt: Specifikation: svinenyreekstrakt med naturligt indhold af diaminoxidase</p> <p>Fysisk tilstand: flydende</p> <p>Farve: brunlig</p> <p>Udseende: svagt uklar opløsning</p> <p>pH-værdi: 6,4-6,8</p> <p>Enzymaktivitet: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO Radioextractionassay))</p> <p>Mikrobiologiske kriterier:</p> <p>Brachyspira spp.: negativ (realtids-PCR)</p> <p>Listeria monocytogenes: negativ (realtids-PCR)</p> <p>Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g</p>	<p>Beskrivelse/definition:</p> <p>Proteinekstraktet fremstilles af homogeniserede svinenyrer gennem en række trin, der omfatter en række acetoneskylninger til at affedte og dehydrere de homogeniserede svinenyrer, efterfulgt af dræning, tørring, formaling og sigtning for at fremstille et pulver, der hovedsagelig indeholder proteiner med et (gennemsnitligt) indhold på 7-9 % af enzymet diaminoxidase (enzymnomenklatur E.C. 1.4.3.22). Svinenyreekstraktpulveret formuleres enten som enteriske coatede kapsler eller som enteriske coatede pellets eller enteriske coatede tabletter for at komme frem til de aktive fordøjelsessteder.</p> <p>Basisprodukt: Specifikation: svinenyreekstrakt med naturligt indhold af diaminoxidase</p> <p>Fysisk tilstand: pulver</p> <p>Farve: lysebrun</p> <p>Enzymaktivitet: ≥ 0,10 mU/mg (UHPLC-FLD (ultrahøjtryksvæskekromatografi forbundet med fluorescensdetektion)).</p> <p>Vandindhold: < 10 %</p> <p>Opløsningsmiddelrester:</p> <p>Acetone: < 5 000 mg/kg</p> <p>Mikrobiologiske kriterier:</p> <p>Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g</p>

	<p>Influenza A: negativ (realtime revers transkriptase-PCR)</p> <p>Escherichia coli: < 10 CFU/g</p> <p>Samlet aerobt mikrobiologisk kimtal: < 10⁵ CFU/g</p> <p>Indhold af gær og skimmelsvampe: < 10⁵ CFU/g</p> <p>Salmonella: Ingen i 10 g</p> <p>Galdesaltresistente enterobakterier: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Færdigt produkt:</p> <p>Specifikation: svinenyreekstrakt med naturligt indhold af diaminoxidase (E.C. 1.4.3.22) i en enterisk coatet formulering:</p> <p>Fysisk tilstand: fast</p> <p>Farve: gulgrå</p> <p>Udseende: mikropellets eller tabletter</p> <p>Enzymaktivitet: 110-220 kHDU DAO/g pellet eller g tablet (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay))</p> <p>Syrestabilitet: 15 min ved 0,1 M HCl efterfulgt af 60 min borat med pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g pellet eller g tablet (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay))</p> <p>Vandindhold: < 10 %</p> <p>Mikrobiologiske kriterier:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Samlet aerobt mikrobiologisk kimtal: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Samlet antal gær- og skimmelsvampe: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Ingen i 10 g</p> <p>Galdesaltresistente enterobakterier: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ingen i 25 g</p> <p>Færdigt produkt:</p> <p>Specifikation: svinenyreekstrakt med naturligt indhold af diaminoxidase (E.C. 1.4.3.22) i en enterisk coatet formulering:</p> <p>Fysisk tilstand: fast</p> <p>Farve: lysebrun</p> <p>Udseende: mikropellets, kapler eller tabletter</p> <p>Enzymaktivitet (mikropellets, kapsler eller tabletter): 2,29-4,6 mU/g pellet eller g tablet eller g kapsel (UHPLC-FLD (ultrahøjtryksvæskekromatografi forbundet med fluorescensdetektion)).</p> <p>Syrestabilitet: 15 min ved 0,1 M HCl efterfulgt af 60 min borat med pH = 9,0: > 1,4 DAO/g pellet eller g tablet eller g kapsel (UHPLC-FLD (ultrahøjtryksvæskekromatografi forbundet med fluorescensdetektion)).</p> <p>Vandindhold: < 10 %</p> <p>Mikrobiologiske kriterier:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>
--	---	--

<p>Samlet aerøbt mikrobiologisk kimtal: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Samlet antal gær- og skimmelsvampe: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Ingen i 10 g</p> <p>Galdesaltresistente enterobakterier: < 10² CFU/g</p> <p>PCR: Polymerasekædereaktion; HDU (Histamine Degrading Units)</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Samlet aerøbt mikrobiologisk kimtal: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Samlet antal gær- og skimmelsvampe: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Ingen i 10 g</p> <p>Galdesaltresistente enterobakterier: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ingen i 25 g</p> <p>mU: milliUnit (udtrykt i mU/mg) måler nanomol (nmol) af histamin nedbrudt af DAO pr. minut ved anvendelse af ultrahøjtryksvæskrokromatografi forbundet med fluorescensdetektion (UHPLC-FLD) (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019). 1 mU svarer til 48 000 HDU efter DAO Radio Extraction Assay (REA)-metoden.«</p>
---	---