

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/951 DER KOMMISSION**vom 12. Mai 2023****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 hinsichtlich der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels Proteinextrakt aus der Schweineiere****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) Die im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 dargelegte Unionsliste enthält Proteinextrakt aus der Schweineiere als zugelassenes neuartiges Lebensmittel.
- (4) Das Unternehmen Sciotec Diagnostic Technologies GmbH teilte der Kommission am 29. Februar 2012 im Einklang mit Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ seine Absicht mit, Proteinextrakt aus der Schweineiere als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ und in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne des Artikels 2 der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ in Verkehr zu bringen. Auf der Grundlage dieser Mitteilung wurde das Proteinextrakt aus der Schweineiere in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommen, als diese erstellt wurde.
- (5) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/973 der Kommission ⁽⁶⁾ wurden die Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels Proteinextrakt aus der Schweineiere geändert, um Tabletten mit magensaftresistentem Überzug als zulässige Form des Proteinextrakts aus der Schweineiere zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG und in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 zusätzlich zu den bereits zugelassenen Pellets mit magensaftresistentem Überzug in Kapseln aufzunehmen.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (AbI. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (AbI. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (AbI. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

⁽⁵⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (AbI. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/973 der Kommission vom 6. Juli 2020 zur Genehmigung einer Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „Proteinextrakt aus der Schweineiere“ und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 (AbI. L 215 vom 7.7.2020, S. 7).

- (6) Am 11. Juli 2022 stellte das Unternehmen Bioiberica S.A.U (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission im Einklang mit Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels Proteinextrakt aus der Schweineniere zur Aufnahme eines Herstellungsverfahrens, in dessen Rahmen die Schweinenieren in mehreren Schritten mit Aceton gewaschen und anschließend durch Wärme getrocknet, zermahlen und gesiebt werden, um die endgültige Form des neuartigen Lebensmittels herzustellen, nämlich ein hellbraunes Pulver, das als Kapseln mit magensaftresistentem Überzug, als Pellets mit magensaftresistentem Überzug in Kapseln oder als Tabletten mit magensaftresistentem Überzug formuliert wird, die sich erst im Darm auflösen sollen. Der Antragsteller beantragte ferner, dass die Ultrahochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit der Fluoreszenzdetektion (im Folgenden „UHPLC-Fluoreszenzdetektion“) zusätzlich zu der derzeit zugelassenen Methode für die Bestimmung der Enzymaktivität der Diaminoxidase (DAO) in dem Proteinextrakt aus der Schweineniere verwendet werden darf. Bei dieser Methode wird die DAO-Aktivität in anderen Maßeinheiten als den derzeit zugelassenen ausgedrückt. Der Antragsteller begründete seinen Antrag auf Ergänzung eines neuen Herstellungsverfahrens damit, dass sein Herstellungsverfahren nicht nur solide sei und die beständige Herstellung des neuartigen Lebensmittels im Einklang mit den zugelassenen Spezifikationen gestatte, sondern auch im Gegensatz zu dem derzeit zugelassenen Verfahren zur Herstellung des neuartigen Lebensmittels nicht durch Patente Dritter geschützt sei, wobei der Patentschutz des derzeit zugelassenen Verfahrens den Antragsteller und andere Lebensmittelunternehmer darin hindere, es zu verwenden. Seinen Antrag auf Verwendung der UHPLC-Fluoreszenzdetektion-Methode zur Messung der DAO-Aktivität begründete der Antragsteller damit, dass es sich um eine bekannte Methode handle, die einfach zu prüfen und anzuwenden und zugleich genauso zuverlässig sei wie die derzeit zugelassene Methode (Radioextraktionsassay — REA).
- (7) Die Kommission ist der Ansicht, dass die beantragte Aktualisierung der Unionsliste keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte und eine Sicherheitsbewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 nicht erforderlich ist. Im Rahmen des Herstellungsverfahrens, bei dem die Schweinenieren mit Aceton gewaschen und anschließend durch Wärme getrocknet, zermahlen und gesiebt werden, wird ein neuartiges Lebensmittel hergestellt, das allen zugelassenen Spezifikationen entspricht und sich nur in Form (Pulver) und Farbe (hellbraun) unterscheidet. Die Änderungen bei Beschaffenheit und Aussehen, wenn das neuartige Lebensmittel durch die Methode des Waschens mit Aceton gewonnen wird, dürften die Sicherheit des neuartigen Lebensmittels nicht beeinträchtigen, wenn die zugelassenen Verwendungsbedingungen und Spezifikationen beachtet werden. Die Verwendung von Kapseln ist derzeit für eine Form des neuartigen Lebensmittels, nämlich für die Pellets mit magensaftresistentem Überzug, zugelassen, und ihre Verwendung für die Pulverform des neuartigen Lebensmittels dürfte das Sicherheitsprofil dieses zugelassenen neuartigen Lebensmittels auch nicht ändern.
- (8) Aceton ist gemäß der Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ als Lösungsmittel bei der Herstellung von Lebensmitteln zugelassen, und die Behörde hat im Zusammenhang mit der Sicherheitsbewertung für den Antrag auf Zulassung von Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartiges Lebensmittel ⁽⁸⁾, bei der es um dieselben vorgeschlagenen Verwendungszwecke und damit verbundenen voraussichtlichen Aufnahmen wie bei dem Proteinextrakt aus der Schweineniere ging, Acetongehalte von bis zu 5 000 mg/kg bewertet. Die Kommission ist allerdings der Auffassung, dass Aceton zur zusätzlichen Absicherung als Parameter in die Spezifikationen für das Proteinextrakt aus der Schweineniere, bei dessen Herstellung die Nieren mit Aceton gewaschen werden, aufgenommen werden sollte, und zwar mit dem Gehalt ($\leq 5\,000$ mg/kg), der von der Behörde bewertet und in die Spezifikationen des mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/16 der Kommission ⁽⁹⁾ zugelassenen neuartigen Lebensmittels Nicotinamid-Ribosidchlorid aufgenommen wurde.
- (9) Die Kommission ist ferner der Ansicht, dass den Lebensmittelunternehmern und den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten eine weitere Methode zur Überprüfung der Leistungsmerkmale und der Qualität des in Verkehr gebrachten neuartigen Lebensmittels zur Verfügung stünde, wenn die derzeit zugelassene Methode und die derzeit zugelassenen Maßeinheiten ergänzt würden, indem die UHPLC-Fluoreszenzdetektion-Methode für die Bestimmung der Enzymaktivität der DAO in die Unionsliste aufgenommen und die entsprechende Aktivität in anderen Maßeinheiten ausgedrückt wird.

⁽⁷⁾ Richtlinie 2009/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Extraktionslösungsmittel, die bei der Herstellung von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten verwendet werden (ABl. L 141 vom 6.6.2009, S. 3).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5775.

⁽⁹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/16 der Kommission vom 10. Januar 2020 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 7 vom 13.1.2020, S. 6).

- (10) Die im Antrag enthaltenen Informationen bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels Proteinextrakt aus der Schweineiere mit den Bedingungen gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 vereinbar sind und genehmigt werden sollten.
- (11) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. Mai 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

In Tabelle 2 (Spezifikationen) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für „Proteinextrakt aus der Schweineniere“ folgende Fassung:

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation	
<p>Proteinextrakt aus der Schweineniere</p>	<p>Beschreibung/Definition:</p> <p>Das Proteinextrakt wird durch Ausfällung von Salz kombiniert mit Hochgeschwindigkeits-Zentrifugierung aus homogenisierten Schweinenieren gewonnen. Der Niederschlag enthält im Wesentlichen Proteine mit einem 7%igen Anteil des Enzyms Diaminoxidase (Enzymnomenklatur EC 1.4.3.22) und wird in einem physiologischen Puffersystem resuspendiert. Das gewonnene Extrakt aus der Schweineniere wird als Pellets mit magensaftresistentem Überzug in Kapseln oder als Tabletten mit magensaftresistentem Überzug formuliert, die sich erst im Darm auflösen sollen.</p> <p>Grundprodukt: Spezifikation: Proteinextrakt aus der Schweineniere mit natürlichem Gehalt an Diaminoxidase (DAO):</p> <p>Beschaffenheit: flüssig</p> <p>Farbe: bräunlich</p> <p>Aussehen: leicht trübe Lösung</p> <p>pH-Wert: 6,4-6,8</p> <p>Enzymaktivität: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO-REA (DAO-Radioextraktionsassay))</p> <p>Mikrobiologische Kriterien:</p> <p><i>Brachyspira</i> spp.: negativ (Echtzeit-PCR)</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: negativ (Echtzeit-PCR)</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KBE/g</p>	<p>Beschreibung/Definition:</p> <p>Das Proteinextrakt wird in mehreren Schritten aus homogenisierten Schweinenieren gewonnen, die mehrmals mit Aceton gewaschen werden, um sie zu entfetten und zu dehydrieren, und anschließend entwässert, getrocknet, zermahlen und gesiebt werden, um ein Pulver herzustellen, das im Wesentlichen Proteine mit einem (durchschnittlichen) Gehalt von 7 % bis 9 % des Enzyms Diaminoxidase (Enzymnomenklatur EC 1.4.3.22) enthält. Das Extrakt aus der Schweineniere in Pulverform wird als Kapseln mit magensaftresistentem Überzug, als Pellets mit magensaftresistentem Überzug in Kapseln oder als Tabletten mit magensaftresistentem Überzug formuliert, die sich erst im Darm auflösen sollen.</p> <p>Grundprodukt: Spezifikation: Proteinextrakt aus der Schweineniere mit natürlichem Gehalt an Diaminoxidase (DAO):</p> <p>Beschaffenheit: Pulver</p> <p>Farbe: hellbraun</p> <p>Enzymaktivität: ≥ 0,10 mU/mg (UHPLC-Fluoreszenzdetektion (Ultrahochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Fluoreszenzdetektion))</p> <p>Feuchtigkeit: < 10 %</p> <p>Lösungsmittelreste:</p> <p>Aceton: < 5 000 mg/kg</p> <p>Mikrobiologische Kriterien:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KBE/g</p>

	<p>Influenza A: negativ (Echtzeit-Reverse-Transkriptase-PCR)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KBE/g</p> <p>Gesamtzahl der aeroben Bakterien: < 10⁵ KBE/g</p> <p>Hefen/Schimmelpilze: < 10⁵ KBE/g</p> <p><i>Salmonella</i>: in 10 g nicht nachweisbar</p> <p>Gallensalzresistente Enterobacteriaceae: < 10⁴ KBE/g</p> <p>Endprodukt:</p> <p>Spezifikation: Proteinextrakt aus der Schweineniere mit natürlichem Gehalt an DAO (EC 1.4.3.22) in magensaftresistenter Formulierung:</p> <p>Beschaffenheit: fest</p> <p>Farbe: gelbgrau</p> <p>Aussehen: Mikropellets oder Tabletten</p> <p>Enzymaktivität: 110-220 kHDU DAO/g Pellet oder g Tablette (DAO-REA (DAO-Radioextraktionsassay))</p> <p>Säurestabilität: 15 min 0,1M HCl, gefolgt von 60 min Borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g Pellet oder g Tablette (DAO-REA (DAO-Radioextraktionsassay))</p> <p>Feuchtigkeit: < 10 %</p> <p>Mikrobiologische Kriterien:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KBE/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KBE/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KBE/g</p> <p>Gesamtzahl der aeroben Bakterien: < 10⁴ KBE/g</p> <p>Gesamtzahl Hefen/Schimmelpilze (kombiniert): < 10³ KBE/g</p> <p><i>Salmonella</i>: in 10 g nicht nachweisbar</p> <p>Gallensalzresistente Enterobacteriaceae: < 10² KBE/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: in 25 g nicht nachweisbar</p> <p>Endprodukt:</p> <p>Spezifikation: Proteinextrakt aus der Schweineniere mit natürlichem Gehalt an DAO (EC 1.4.3.22) in magensaftresistenter Formulierung:</p> <p>Beschaffenheit: fest</p> <p>Farbe: hellbraun</p> <p>Aussehen: Mikropellets, Kapseln oder Tabletten</p> <p>Enzymaktivität (Mikropellets, Kapseln oder Tabletten): 2,29-4,6 mU/g Pellet, g Tablette oder g Kapsel (UHPLC-Fluoreszenzdetektion (Ultrahochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Fluoreszenzdetektion))</p> <p>Säurestabilität: 15 min 0,1M HCl, gefolgt von 60 min Borat pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g Pellet, g Tablette oder g Kapsel (UHPLC-Fluoreszenzdetektion (Ultrahochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Fluoreszenzdetektion))</p> <p>Feuchtigkeit: < 10 %</p> <p>Mikrobiologische Kriterien:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KBE/g</p>
--	--	--

	<p>Gesamtzahl der aeroben Bakterien: < 10⁴ KBE/g</p> <p>Gesamtzahl Hefen/Schimmelpilze (kombiniert): < 10³ KBE/g</p> <p><i>Salmonella</i>: in 10 g nicht nachweisbar</p> <p>Gallensalzresistente Enterobacteriaceae: < 10² KBE/g</p> <p>PCR: Polymerase-Kettenreaktion; HDU (Histamine Degrading Units — histaminabbauende Einheiten);</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KBE/g</p> <p>Gesamtzahl der aeroben Bakterien: < 10⁴ KBE/g</p> <p>Gesamtzahl Hefen/Schimmelpilze (kombiniert): < 10³ KBE/g</p> <p><i>Salmonella</i>: in 10 g nicht nachweisbar</p> <p>Gallensalzresistente Enterobacteriaceae: < 10² KBE/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: in 25 g nicht nachweisbar</p> <p>mU: Es wird in Millieinheiten (ausgedrückt in mU/mg) gemessen, wie viel Nanomol (nmol) Histamin die DAO pro Minute abbaut; dafür wird die Ultrahochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit der Fluoreszenzdetektion (UHPLC-Fluoreszenzdetektion) eingesetzt (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)). 1 mU entspricht 48 000 HDU beim DAO-Radioextraktionsassay (DAO-REA).“</p>
--	--	--