

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/951,**  
**annettu 12 päivänä toukokuuta 2023,**  
**täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen sian munuaisista saatava**  
**proteiiniuute eritelmien osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> vahvistetaan unionin uuselintarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.
- (3) Sian munuaisista saatava proteiiniuute sisältyy hyväksyttynä uuselintarvikkeena täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevaan unionin luetteloon.
- (4) Yritys Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH ilmoitti 29 päivänä helmikuuta 2012 komissiolle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 <sup>(3)</sup> 5 artiklan nojalla aikomuksestaan saattaa markkinoille sian munuaisista saatavan proteiiniuutteen elintarvikkeiden uutena ainesosana käytettäväksi erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 <sup>(4)</sup> 2 artiklassa, ja ravintolisissä, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY <sup>(5)</sup> 2 artiklassa. Kyseisen ilmoituksen perusteella sian munuaisista saatava proteiiniuute sisällytettiin unionin uuselintarvikeluetteloon, kun kyseinen luettelo laadittiin.
- (5) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/973 <sup>(6)</sup> muutettiin uuselintarvikkeen sian munuaisista saatava proteiiniuute eritelmiä sisällyttämällä niihin päällystetyt enterotabletit sian munuaisista saatavan proteiiniuutteen sallittuna muotona käytettäväksi ravintolisissä, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY, ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä asetuksessa (EU) N:o 609/2013, hyväksytyjen päällystettyjen enteropellettien lisäksi.

<sup>(1)</sup> EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavali-onkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

<sup>(6)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/973, annettu 6 päivänä heinäkuuta 2020, uuselintarvikkeen ”sian munuaisista saatava proteiiniuute” käyttöedellytysten muutoksen hyväksymisestä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 215, 7.7.2020, s. 7).

- (6) Yritys Bioiberica, S.A.U, jäljempänä 'hakija', toimitti 11 päivänä heinäkuuta 2022 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen uuselintarvikkeen sian munuaisista saatava proteiiniuute eritelmien muuttamiseksi siten, että niihin sisällytetään tuotantoprosessi, johon kuuluu sian munuaisten asetonipesuvaiheita ja sen jälkeen lämpökuivausvaiheita, jauhaminen ja siivilöinti ja jonka tuloksena saadaan vaaleanruskeaa jauhetta eli kyseisen uuselintarvikkeen lopullinen muoto, joka formuloidaan joko päällystetyiksi enterokapseleiksi tai kapseloiduiksi päällystetyiksi enteropelleteiksi tai päällystetyiksi enterotableteiksi, jotta ne pääsevät ruoansulatuksen aktiivisiin osiin. Hakija pyysi myös, että ultrakorkean erotuskyvyn nestekromatografiaa yhdistettynä fluoresenssidetektoriin, jäljempänä 'UHPLC-FLD', saisi käyttää tällä hetkellä hyväksytyt menetelmän lisäksi sian munuaisista uutetun proteiinin sisältämän diamiinioksidaasin, jäljempänä 'DAO', entsyymiaktiivisuuden määrittämiseen. Tämän menetelmän mukaisesti DAO:n aktiivisuus ilmaistaan mittayksiköinä, jotka poikkeavat nykyisin sallituista mittayksiköistä. Hakija perusteli uuden tuotantomenetelmän lisäämistä koskevaa pyyntöään sillä, että sen tuotantomenetelmällä voidaan tuottaa uuselintarviketta hyväksytyjen eritelmien mukaisesti luotettavasti ja johdonmukaisesti ja että menetelmällä ei lisäksi ole kolmansien osapuolten patenttisuojaa, joka nykyisin hyväksytyllä uuselintarvikkeen tuotantomenetelmällä on ja joka estää hakijaa ja muita elintarvikealan toimijoita käyttämästä sitä. Hakija perusteli pyyntöään käyttäen UHPLC-FLD-menetelmää DAO:n aktiivisuuden mittaamiseen sillä, että kyseessä on hyvin tunnettu menetelmä, joka on helppo validoida ja käyttää ja joka on yhtä luotettava kuin tällä hetkellä hyväksytty Radio Extraction Assay (REA) -menetelmä.
- (7) Komissio katsoo, että pyydetyllä unionin luettelon päivityksellä ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen ja että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ei ole tarpeen tehdä asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaista turvallisuusarviointia. Tuotantoprosessilla, jossa käytetään asetonipesumenetelmää ja sen jälkeen lämpökuivausvaiheita, jauhamista ja siivilöintiä, tuotetaan uuselintarviketta, joka on kaikkien hyväksytyjen eritelmien mukaista ja erilaista ainoastaan muodoltaan (jauhe) ja värittään (vaaleanruskeaa). Asetonipesumenetelmällä saadun uuselintarvikkeen fyysisen muodon ja ulkonäön muutosten ei odoteta vaikuttavan uuselintarvikkeen turvallisuuteen, jos hyväksytyt käyttöedellytyksiä ja eritelmiä noudatetaan. Kapselien käyttö on tällä hetkellä hyväksytty, kun uuselintarvike on päällystettyjen enteropellettien muodossa, eikä niiden käyttö silloin, kun uuselintarvike on jauhemuodossa, todennäköisesti muuta tämän hyväksytyt uuselintarvikkeen turvallisuusprofiilia.
- (8) Asetoni on hyväksytty elintarvikkeiden valmistuksessa käytettävänä liuottimena Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2009/32/EY<sup>(7)</sup>, ja elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut asetonian enintään 5 000 mg/kg:n pitoisuuksina tehdessään turvallisuusarvioinnin liittyen hakemukseen, joka koski nikotiiniamidiribosidikloridin hyväksymistä uuselintarvikkeena<sup>(8)</sup>, jonka osalta ehdotetut käyttötarkoitukset ja niistä johtuvat odotettavissa olevat saannot ovat samanlaiset kuin sian munuaisista saatavalla proteiiniuutteella. Komissio katsoo kuitenkin, että lisäturvallisuuden vuoksi asetonin olisi lisättävä asetonipesumenetelmällä tuotetun sian munuaisista saatavan proteiiniuutteen eritelmiin parametriksi samoina pitoisuuksina ( $\leq 5\,000$  mg/kg) kuin ne, jotka elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut ja jotka sisältyvät komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/16<sup>(9)</sup> hyväksytyt uuselintarvikkeen nikotiiniamidiribosidikloridi eritelmiin.
- (9) Komissio katsoo myös, että DAO:n entsyymiaktiivisuuden määrittämiseen käytettävän UHPLC-FLD-menetelmän sisällyttäminen unionin luetteloon tällä hetkellä hyväksytyt menetelmän lisäksi ja aktiivisuuden ilmaiseminen sen johdosta eri mittayksiköinä kuin nykyisessä menetelmässä tarjoaa elintarvikealan toimijoille ja jäsenvaltioiden valvontaviranomaisille lisämenetelmän markkinoille saatetun uuselintarvikkeen suorituskyvyn ja laadun todentamiseksi.

(7) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/32/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, elintarvikkeiden ja elintarvikkeiden ainesosien valmistamisessa käytettäviä uuttoliuottimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EUVL L 141, 6.6.2009, s. 3).

(8) EFSA Journal (2019); 17 (8): 5775.

(9) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/16, annettu 10 päivänä tammikuuta 2020, luvan antamisesta nikotiiniamidiribosidikloridin saattamiseksi markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 7, 13.1.2020, s. 6).

- (10) Hakemuksessa annetut tiedot antavat riittävät perusteet sen vahvistamiselle, että muutokset uuselintarvikkeen sian munuaisista saatava proteiiniuute eritelmiin ovat asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan edellytysten mukaisia, ja ne olisi hyväksyttävä.
- (11) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta  
Puheenjohtaja  
Ursula VON DER LEYEN

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevassa taulukossa 2 (Eritelmät) kohta ”Sian munuaisista saatava proteiiniuute” seuraavasti:

Hyväksytty uuselinartavike	Eritelmä	
<p><b>”Sian munuaisista saatava proteiiniuute</b></p>	<p><b>Kuvaus / Määritelmä:</b></p> <p>Proteiiniuutetta saadaan homogenuidista sian munuaisista suolan saostumisen ja suurella kierrosnopeudella tehdyn sentrifugoinnin yhdistelmällä. Saatu presipitaatti sisältää pääasiassa proteiineja, joissa on 7 % diamiinioksidaasi-entsyymiä (Enzyme Nomenclature -numero E.C. 1.4.3.22) ja se suspendoidaan uudelleen fysiologiseen puskurijärjestelmään. Saatu sianmunuaisuute formuloidaan kapseloituksi päällystetyiksi enteropelleteiksi tai päällystetyiksi enterotableteiksi, jotta ne pääsevät ruoansulatuksen aktiivisiin osiin.</p> <p><b>Perustuote:</b> Eritelmä: sianmunuaisproteiiniuute, jossa luontainen pitoisuus diamiinioksidaasia (DAO):</p> <p>Olomuoto: neste</p> <p>Väri: ruskehtava</p> <p>Ulkomuoto: hiukan samea liuos</p> <p>pH-arvo: 6,4–6,8</p> <p>Entsyymiaktiivisuus: &gt; 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO Radioextractionassay))</p> <p><b>Mikrobiologiset vaatimukset:</b></p> <p>Brachyspira spp.: negatiivinen (reaaliaikainen PCR)</p> <p>Listeria monocytogenes: negatiivinen (reaaliaikainen PCR)</p> <p>Staphylococcus aureus: &lt; 100 PMY/g</p>	<p><b>Kuvaus / Määritelmä:</b></p> <p>Proteiiniuutetta saadaan homogenuidista sian munuaisista erinäisten vaiheiden avulla, joihin kuuluu useita asetonipesuja rasvan ja veden poistamiseksi homogenuidista sian munuaisista ja sen jälkeen niiden valutus, kuivatus, jauhaminen ja siivilöinti, minkä tuloksena saadaan jauhe, joka sisältää pääasiassa proteiineja, joiden diamiinioksidaasi-entsyymien pitoisuus on (keskimäärin) 7–9 prosenttia (Enzyme Nomenclature -numero E.C. 1.4.3.22). Sianmunuaisuutejauhe formuloidaan joko päällystetyiksi enterokapseleiksi tai kapseloituksi päällystetyiksi enteropelleteiksi tai päällystetyiksi enterotableteiksi, jotta ne pääsevät ruoansulatuksen aktiivisiin osiin.</p> <p><b>Perustuote:</b> Eritelmä: sianmunuaisproteiiniuute, jossa luontainen pitoisuus diamiinioksidaasia (DAO):</p> <p>Olomuoto: jauhe</p> <p>Väri: vaaleanruskea</p> <p>Entsyymiaktiivisuus: <math>\geq 0,10</math> mU/mg (UHPLC-FLD (ultrakorkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidektektion)).</p> <p>Kosteus: &lt; 10 %</p> <p><b>Liutinjäämät:</b></p> <p>Asetoni: &lt; 5 000 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiologiset vaatimukset:</b></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 PMY/g</p>

	<p>Influenssa A: negatiivinen (reaaliaikainen käänteinen PCR)</p> <p>Escherichia coli: &lt; 10 PMY/g</p> <p>Aerobisten mikrobien kokonaispesäkemäärä: &lt; 10<sup>5</sup> PMY/g</p> <p>Hiivojen ja homeiden pesäkemäärä: &lt; 10<sup>5</sup> PMY/g</p> <p>Salmonella: ei esiinny/10 g</p> <p>Sappisuoloresistentit enterobakteerit: &lt; 10<sup>4</sup> PMY/g</p> <p><b>Lopputuote:</b></p> <p>Eritelmä: sianmunuaisproteiiniuute, jossa luontainen pitoisuus diamiinioksidaasia (DAO) (E.C. 1.4.3.22) päällystettynä enteromuotona:</p> <p>Olomuoto: kiinteä</p> <p>Väri: keltaisenharmaa</p> <p>Ulkomuoto: mikrorakeet tai tabletit</p> <p>Entsyymiaktiivisuus: 110–220 kHDU DAO/g raetta tai g tablettia (DAO REA (DAO Radioextractionassay))</p> <p>Happostabiilisuus 15 min 0,1M HCl minkä jälkeen 60 min boraatti pH = 9,0: &gt; 68 kHDU DAO/g raetta tai g tablettia (DAO REA (DAO Radioextractionassay))</p> <p>Kosteus: &lt; 10 %</p> <p><b>Mikrobiologiset vaatimukset:</b></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 PMY/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 PMY/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 PMY/g</p> <p>Aerobisten mikrobien kokonaispesäkemäärä: &lt; 10<sup>4</sup> PMY/g</p> <p>Hiivojen ja homeiden yhteenlaskettu kokonaispesäkemäärä: &lt; 10<sup>3</sup> PMY/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ei esiinny/10 g</p> <p>Sappisuoloresistentit enterobakteerit: &lt; 10<sup>2</sup> PMY/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ei esiinny/25 g</p> <p><b>Lopputuote:</b></p> <p>Eritelmä: sianmunuaisproteiiniuute, jossa luontainen pitoisuus diamiinioksidaasia (DAO) (E.C. 1.4.3.22) päällystettynä enteromuotona:</p> <p>Olomuoto: kiinteä</p> <p>Väri: vaaleanruskea</p> <p>Ulkomuoto: mikrorakeet, kapselit tai tabletit</p> <p>Entsyymiaktiivisuus (mikrorakeet, kapselit tai tabletit): 2,29–4,6 mU/g raetta tai g tablettia tai g kapselia (UHPLC-FLD (ultrakorkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidektektion)).</p> <p>Happostabiilisuus 15 min 0,1M HCl minkä jälkeen 60 min boraatti pH = 9,0: &gt; 1,4 mU DAO/g raetta tai g tablettia tai g kapselia (UHPLC-FLD (ultrakorkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidektektion)).</p> <p>Kosteus: &lt; 10 %</p> <p><b>Mikrobiologiset vaatimukset:</b></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 PMY/g</p>
--	---	---

	<p>Aerobisten mikrobien kokonaispesäkemäärä: &lt; 10<sup>4</sup> PMY/g</p> <p>Hiivojen ja homeiden yhteenlaskettu kokonaispesäkemäärä: &lt; 10<sup>3</sup> PMY/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ei esiinny/10 g</p> <p>Sappisuoloresistentit enterobakteerit: &lt; 10<sup>2</sup> PMY/g</p> <p>PCR: Polymeraasiketjureaktio; HDU (histamiinia hajottavat yksiköt)</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 PMY/g</p> <p>Aerobisten mikrobien kokonaispesäkemäärä: &lt; 10<sup>4</sup> PMY/g</p> <p>Hiivojen ja homeiden yhteenlaskettu kokonaispesäkemäärä: &lt; 10<sup>3</sup> PMY/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ei esiinny/10 g</p> <p>Sappisuoloresistentit enterobakteerit: &lt; 10<sup>2</sup> PMY/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ei esiinny/25 g</p> <p>mU: milliyksikkö (ilmaistuna mU/mg) mittaa DAO:n hajottamaa histamiinia (nanomooleja (nmol) minuutissa) käyttäen ultrakorkean erotuskyvyn nestekromatografiaa yhdistettynä fluoresenssidetektiin, UHPLC-FLD (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595–7602 (2019). 1 mU vastaa 48 000:ta HDU:ta DAO Radio Extraction Assay (REA) -menetelmässä.)”</p>
--	--	--