

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/951 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. május 12.)

az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a sertésveséből származó fehérjekivonat új ételmszer specifikációi tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új ételmszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új ételmszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új ételmszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (3) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében szereplő uniós jegyzékben engedélyezett új ételmszerként szerepel a sertésveséből származó fehérjekivonat.
- (4) 2012. február 29-én a Sciotec Diagnostic Technologies GmbH vállalat a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 5. cikke szerint értesítette a Bizottságot azon szándékáról, hogy sertésveséből származó fehérjekivonatot kíván forgalomba hozni új ételmszer-összetevőként a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 2. cikkében meghatározott, speciális gyógyászati célokra szánt ételmszerekben, valamint a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ 2. cikkében meghatározott étrend-kiegészítőkből történő felhasználás céljából. A fenti értesítés alapján a sertésveséből származó fehérjekivonatot – a jegyzék megállapításakor – felvették az új ételmszerek uniós jegyzékébe.
- (5) Az (EU) 2020/973 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁶⁾ módosította a sertésveséből származó fehérjekivonat új ételmszer specifikációit, hogy a bélben oldódó bevonatú pellet formájában kapszulázott, engedélyezett forma mellett bélben oldódó bevonatú tablettá formájában is engedélyezze a sertésveséből származó fehérjekivonatnak a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőkből és a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célokra szánt ételmszerekben való felhasználását.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új ételmszerek uniós jegyzékének az új ételmszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új ételmszerekről és az új ételmszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő ételmszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

⁽⁶⁾ A Bizottság (EU) 2020/973 végrehajtási rendelete (2020. július 6.) a sertésveséből származó fehérjekivonat új ételmszer felhasználási feltételeire vonatkozó módosítás engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 215., 2020.7.7., 7. o.).

- (6) 2022. július 11-én a Bioiberica S.A.U. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a sertésveséből származó fehérjekivonat új élelmiszer specifikációinak oly módon történő módosítása iránt, hogy az foglalja magában a sertésvese több lépésben történő, acetonos mosását, majd ezt követően több lépésben, forró levegővel történő szárítását, őrlését és szitálását magában foglaló előállítási eljárást, amelynek eredményeként az új élelmiszer halványbarna végső por formáját ölti, amelyet vagy bélben oldódó bevonatú kapszula formájában, vagy bélben oldódó bevonatú, kapszulázott pellet formájába, vagy bélben oldódó bevonatú tablettá formájába préselnek az emésztőrendszer aktív szakaszához történő eljuttatás céljából. A kérelmező kérte továbbá, hogy a sertésveséből kivont fehérjében található diamin-oxidáz (a továbbiakban: DAO) enzimaktivitásának meghatározására a jelenleg engedélyezett módszeren felül az UHPLC-FLD-módszert (ultranagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcens detektálással) is lehessen használni. E módszer a DAO-aktivitást a jelenleg engedélyezett módszerrel kapott eredménytől eltérő mértékegységben fejezik ki. A kérelmező azzal indokolta az új gyártási folyamat hozzáadására irányuló kérelmét, hogy az általa alkalmazott gyártási folyamat – amellet, hogy megbízható és alkalmas az új élelmiszerek az engedélyezett specifikációkkal összhangban történő előállítására – nem áll harmadik feleknek megadott szabadalmi oltalom alatt, míg az új élelmiszer jelenleg engedélyezett előállítási eljárására vonatkozó szabadalmi oltalom akadályozza őt magát és más élelmiszer-vállalkozókat abban, hogy az eljárást alkalmazzák. A kérelmező a DAO-aktivitás UHPLC-FLD-módszerrel történő mérésére vonatkozó kérelmét azzal támasztotta alá, hogy az egy jól ismert módszer, amely könnyen hitelesíthető és elvégezhető, és ugyanolyan megbízható, mint a jelenleg engedélyezett radioextrakciós vizsgálati (REA) módszer.
- (7) A Bizottság úgy véli, hogy az uniós jegyzék kért frissítése valószínűsíthetően nincs hatással az emberi egészségre, és nincs szükség az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdése szerinti biztonsági értékelésére. Az acetonos mosás módszerét, majd a forró levegővel történő szárítást, az őrlést és a szitálást alkalmazó gyártási folyamat eredményeként előállított új élelmiszer megfelel valamennyi engedélyezett specifikációnak, és csak formájában (por) és színében (halványbarna) tér el. Az acetonos mosás módszerével kapott új élelmiszer fizikai formájának és megjelenésének változásai várhatóan nem befolyásolják az új élelmiszer biztonságosságát, ha az előállításnál betartják az engedélyezett felhasználási feltételeket és specifikációkat. Az új élelmiszer bélben oldódó bevonatú formájánál jelenleg engedélyezett a kapszulázás, és a kapszuláknak az új élelmiszer por alakú formájánál való alkalmazása várhatóan nem változtatja meg az engedélyezett új élelmiszer biztonsági profilját.
- (8) A 2009/32/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ szerint élelmiszerek előállítása során engedélyezett az acetone oldószerként történő használata, és a Hatóság a nikotinamid-ribozid-klorid új élelmiszerként történő engedélyezése iránti kérelem biztonsági értékelésének összefüggésben értékelte ⁽⁸⁾ az acetont 5 000 mg/kg mennyiségig, amely hasonló javasolt felhasználásokra és ahhoz kapcsolódó várható bevitelre vonatkozott, mint a sertésveséből származó fehérjekivonat esetében. A Bizottság ugyanakkor úgy véli, hogy további biztonsági elemként az acetont paraméterként fel kell venni az acetonos mosással előállított, sertésveséből származó fehérjekivonat specifikációi közé, és annak szintjét a Hatóság által értékelt és az (EU) 2020/16 bizottsági végrehajtási rendelettel ⁽⁹⁾ engedélyezett nikotinamid-ribozid-klorid új élelmiszer specifikációiban szereplő érték (≤ 5 000 mg/kg) szerinti mennyiségben kell megállapítani.
- (9) A Bizottság továbbá úgy véli, hogy a DAO enzimaktivitásának meghatározására szolgáló UHPLC-FLD-módszernek az uniós jegyzékbe való felvétele, valamint az eredményeként kapott aktivitásnak a jelenleg engedélyezett módszeren és mértékegységeken kívül más módszerrel és mértékegységben való kifejezése révén az élelmiszer-vállalkozók és a tagállami végrehajtó hatóságok számára egy további módszer is rendelkezésére állna a forgalomba hozott új élelmiszerek teljesítményének és minőségének ellenőrzésére.

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/32/EK irányelve (2009. április 23.) az élelmiszerek és az élelmiszer-összetevők előállítása során felhasznált extrakciós oldószerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 141., 2009.6.6., 3. o.).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5775.

⁽⁹⁾ A Bizottság (EU) 2020/16 végrehajtási rendelete (2020. január 10.) a nikotinamid-ribozid-klorid (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 7., 2020.1.13., 6. o.).

- (10) A kérelemben benyújtott információk alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy a sertésveséből származó fehérjekivonat új élelmiszer specifikációinak kért módosításai megfelelnek az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkében foglalt feltételeknek, ezért azokat jóvá kell hagyni.
- (11) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. május 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében a 2. táblázatban (Specifikációk) a sertésveséből származó fehérjekivonatra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk	
<p>„Sertésveséből származó fehérjekivonat</p>	<p>Leírás/meghatározás:</p> <p>A fehérjekivonatot homogenizált sertésveséből nyerik sóprecipitációval és nagy sebességű centrifugálással. Az így nyert, fehérjetartalmú csapadék 7 % diamin-oxidáz enzimet (enzim-nómenklátúra: E.C. 1.4.3.22) tartalmaz, melyet fiziológiai pufferrendszerben újrászuszpendálnak. Az így kapott sertésvesekivonatot bélben oldódó bevonatú pellet formában kapszulázzák, vagy bélben oldódó bevonatú tableta formába préselik az emésztőrendszer aktív szakaszához történő eljuttatása céljából.</p> <p>Alaptermék: Specifikációk: természetes diamin-oxidáz(DAO)-tartalmú, sertésveséből származó fehérjekivonat:</p> <p>Halmazállapot: folyadék</p> <p>Szín: barnás</p> <p>Külső jellemzők: kissé opálos oldat</p> <p>pH-érték: 6,4–6,8</p> <p>Enzimaktivitás: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO radioextrakciós érték))</p> <p>Mikrobiológiai kritériumok:</p> <p>Brachyspira spp.: negatív (valós idejű PCR)</p> <p>Listeria monocytogenes: negatív (valós idejű PCR)</p> <p>Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g</p>	<p>Leírás/meghatározás:</p> <p>A fehérjekivonatot homogenizált sertésveséből nyerik több lépésben, melyek során a homogenizált sertésvesét acetonnal történő többszöri mosás útján zsírtalanítják és dehidratálják, majd ezt követően lecsepegtetik, szárítják, őrlik és szitálják egy alapvetően fehérjét tartalmazó por előállítására céljából, amelynek (átlag) diamin-oxidáz-enzimtartalma (enzimnómenklátúra E.C. 1.4.3.22) 7–9 %. A sertésvesekivonat-port bélben oldódó bevonatú pellet formában kapszulázzák, vagy bélben oldódó bevonatú kapszula, vagy bélben oldódó bevonatú tableta formába préselik az emésztőrendszer aktív szakaszához történő eljuttatás céljából.</p> <p>Alaptermék: Specifikációk: természetes diamin-oxidáz(DAO)-tartalmú, sertésveséből származó fehérjekivonat:</p> <p>Halmazállapot: por</p> <p>Szín: halványbarna</p> <p>Enzimaktivitás: $\geq 0,10$ mU/mg (UHPLC-FLD (ultranagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcens detektálással)).</p> <p>Nedvességtartalom: < 10 %</p> <p>Oldószermaradékok:</p> <p>Aceton: < 5 000 mg/kg</p> <p>Mikrobiológiai kritériumok:</p> <p>Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g</p>

	<p>Influenza A: negatív (valós idejű reverz transzkripció PCR)</p> <p>Escherichia coli: < 10 CFU/g</p> <p>Összes aerob mikroba száma: < 10⁵ CFU/g</p> <p>Élesztő- és penészgomba: < 10⁵ CFU/g</p> <p>Salmonella: Nincs/10 g</p> <p>Epesórezisztens enterobaktériumok: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Végtermék:</p> <p>A természetes DAO (E.C. 1.4.3.22)-tartalmú, enterálisan bevont, sertésveséből származó fehérjekivonat készítmény specifikációja:</p> <p>Halmazállapot: szilárd</p> <p>Szín: sárgásszürke</p> <p>Külső jellemzők: mikropellet vagy tableta</p> <p>Enzimaktivitás: 110–220 kHDU DAO/g pellet vagy tableta (DAO REA (DAO radioextrakciós vizsgálat))</p> <p>Savstabilitás: 15 perc 0,1M HCl, majd 60 perc pH = 9,0-os borát: > 68 kHDU DAO/g pellet vagy tableta (DAO REA (DAO radioextrakciós vizsgálat))</p> <p>Nedvességtartalom: < 10 %</p> <p>Mikrobiológiai kritériumok:</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>Összes aerob mikroba száma: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Összes élesztő- és penészszám: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Nincs/10 g</p> <p>Epesórezisztens enterobaktériumok: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: 25 g-ban nincs jelen</p> <p>Végtermék:</p> <p>A természetes DAO (E.C. 1.4.3.22)-tartalmú, enterálisan bevont, sertésveséből származó fehérjekivonat készítmény specifikációja:</p> <p>Halmazállapot: szilárd</p> <p>Szín: halványbarna</p> <p>Külső jellemzők: mikropellet, kapszula vagy tableta</p> <p>Enzimaktivitás (mikropellet, kapszula vagy tableta): 2,29 – 4,6 mU/g pellet, tableta vagy kapszula (UHPLC-FLD (ultranagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcens detektálással)).</p> <p>Savstabilitás: 15 perc 0,1M HCl, majd 60 perc pH = 9,0-os borát: > 1,4 mU DAO/g pellet, tableta vagy kapszula (UHPLC-FLD (ultranagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcens detektálással))</p> <p>Nedvességtartalom: < 10 %</p> <p>Mikrobiológiai kritériumok:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>
--	---	---

	<p>Összes aerob mikroba száma: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Összes élesztő- és penészszám: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Nincs/10 g</p> <p>Epesórezisztens enterobaktériumok: < 10² CFU/g</p> <p>PCR: polimeráz láncreakció; HDU (hisztaminlebontó egységek);</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Összes aerob mikroba száma: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Összes élesztő- és penészszám: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Nincs/10 g</p> <p>Epesórezisztens enterobaktériumok: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: 25 g-ban nincs jelen</p> <p>mU: milliegység (mU/mg-ban kifejezve), amely azt fejezi ki, hogy a DAO percnként hány nanomol hisztamint bont le az UHPLC-FLD (ultranagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcens detektálással) módszert alkalmazva (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)). 1 mU a DAO rádiós extrakciós vizsgálati (REA) módszernél 48 000 HDU-nak felel meg.”</p>
--	---	---