

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/951**2023 m. gegužės 12 d.****kuriuo dėl naujo maisto produkto iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų specifikacijų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ⁽²⁾ buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) į Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priede pateiktą Sąjungos sąrašą iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai įtraukti kaip leidžiamas naudoti naujas maisto produktas;
- (4) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ⁽³⁾ 5 straipsnį 2012 m. vasario 29 d. bendrovė „Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH“ pranešė Komisijai apie savo ketinimą pateikti rinkai iš kiaulių inkstų ekstrahuotus baltymus kaip naują maisto sudedamąją dalį, skirtą naudoti specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 609/2013 ⁽⁴⁾ 2 straipsnyje, ir maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB ⁽⁵⁾ 2 straipsnyje. Remiantis tuo pranešimu, iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai buvo įtraukti į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą, kai tas sąrašas buvo sudarytas;
- (5) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/973 ⁽⁶⁾ buvo iš dalies pakeistos naujo maisto produkto iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų specifikacijos, kad kartu su leidžiamomis naudoti kapsuliuotomis skrandyje neiriomis peletėmis būtų leidžiama naudoti iš kiaulių inkstų ekstrahuotus baltymus, kurie yra skrandyje neirių tablečių pavidalo ir skirti naudoti maisto papilduose, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

⁽³⁾ 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

⁽⁴⁾ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

⁽⁵⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

⁽⁶⁾ 2020 m. liepos 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/973, kuriuo leidžiama pakeisti naujo maisto produkto iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų naudojimo sąlygas ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 215, 2020 7 7, p. 7).

- (6) 2022 m. liepos 11 d. bendrovė „Bioiberica, S.A.U“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką pakeisti naujo maisto produkto iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų specifikacijas, kad būtų įtrauktas gamybos procesas, kurio metu kiaulių inkstai keletą kartų išplaunami acetonu, tada išdžiovinami karščiu, sumalami ir persijojami, kad naujas maisto produktas įgytų galutinį pavidalą – virstų blyškiai rudos spalvos milteliais, iš kurių būtų paruošiamos skrandyje neiros kapsulės, kapsuliuotos skrandyje neiros peletės arba skrandyje neiros tabletės, kad jos pasiektų aktyvias skaidymo vietas. Pareiškėja taip pat paprašė naudoti ultraefektyvią skystųjų chromatografiją ir fluorescencinę aptikimą (UHPLC-FLD) kaip metodą, papildantį šiuo metu leidžiamą taikyti iš kiaulių inkstų ekstrahuotuose baltymuose esančios diamino oksidazės (DAO) fermentinio aktyvumo nustatymo metodą. Taikant šį metodą DAO aktyvumas išreiškiamas matavimo vienetais, kurie skiriasi nuo šiuo metu leidžiamų naudoti matavimo vienetų. Pareiškėja savo prašymą įtraukti naują gamybos procesą pagrindė tuo, kad jos patikimas ir stabilus gamybos procesas ne tik leidžia gaminti naują maisto produktą pagal patvirtintas specifikacijas, bet ir nėra apsaugotas trečiųjų šalių patentais, kitaip nei šiuo metu leidžiamas naudoti naujo maisto produkto gamybos procesas, kurio dėl to pareiškėja ir kiti maisto tvarkymo subjektai negali naudoti. Pareiškėja savo prašymą taikyti UHPLC-FLD metodą DAO aktyvumui išmatuoti pagrindė tuo, kad tai yra gerai žinomas metodas, kurį lengva įteisinti ir įdiegti ir kuris yra toks pat patikimas kaip ir šiuo metu leidžiamas naudoti radioekstrakcijos (REA) metodas;
- (7) Komisija mano, kad prašomas Sąjungos sąrašo atnaujinimas nedaro poveikio žmonių sveikatai ir kad Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) nebūtina atlikti saugos vertinimo pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį. Gamybos procesas taikant išplovimo acetonu metodą ir vėlesni džiovinimo karščiu, sumalimo ir persijojimo etapai leidžia pagaminti naują maisto produktą, atitinkantį visas patvirtintas specifikacijas ir besiskiriantį tik savo pavidalu (milteliai) ir spalva (blyškiai ruda). Nesitikima, kad naujo maisto produkto, gauto pagal išplovimo acetonu metodą, fizinio pavidalo ir išvaizdos pokyčiai turės poveikio naujo maisto produkto saugai, jei laikomasi leidžiamų naudojimo sąlygų ir specifikacijų. Šiuo metu kapsules leidžiama naudoti skrandyje neirių pelečių pavidalo naujo maisto produkto atveju, o jų naudojimas miltelių pavidalo naujo maisto produkto atveju neturėtų pakeisti šio leidžiamo naudoti naujo maisto produkto saugos charakteristikų;
- (8) pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/32/EB ⁽⁷⁾ acetoną kaip tirpiklį leidžiama naudoti maisto produktams gaminti, o dėl paraiškos suteikti leidimą naudoti nikotinamido ribozido chloridą kaip naują maisto produktą ⁽⁸⁾ atlikdama saugos vertinimą, apimančią pasiūlytas tapačias naudojimo paskirtis ir su jomis susijusį numatomą suvartojamą kiekį bei iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų suvartojamą kiekį, Tarnyba yra įvertinusi acetono koncentraciją iki 5 000 mg/kg. Tačiau Komisija mano, kad, siekiant įvesti papildomą saugos užtikrinimo elementą, į iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų, pagamintų per gamybos procesą, grindžiamą išplovimu acetonu, specifikacijas acetonas kaip parametras turėtų būti įtrauktas su koncentracijos vertėmis ($\leq 5\ 000$ mg/kg), kurias Tarnyba yra įvertinusi ir kurios yra įtrauktos į naujo maisto produkto nikotinamido ribozido chlorido, kurį leista naudoti Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/16 ⁽⁹⁾, specifikacijas;
- (9) Komisija taip pat mano, kad į Sąjungos sąrašą įtraukus UHPLC-FLD metodą, skirtą DAO fermentiniam aktyvumui nustatyti, pagal kurį aktyvumas išreiškiamas skirtingais matavimo vienetais, be šiuo metu leidžiamo naudoti metodo ir matavimo vienetų maisto tvarkymo subjektams ir valstybių narių vykdymo užtikrinimo institucijoms bus pasiūlytas naujas metodas rinkai pateikto naujo maisto produkto veiksmingumui ir kokybei patikrinti;

⁽⁷⁾ 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/32/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto produktų ir maisto ingredientų gamyboje naudojamus ekstrahentus, suderinimo (OL L 141, 2009 6 6, p. 3).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5775.

⁽⁹⁾ 2020 m. sausio 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/16, kuriuo leidžiama pateikti rinkai nikotinamido ribozido chloridą kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 7, 2020 1 13, p. 6).

- (10) paraiškoje pateikta informacija yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad prašomi naujo maisto produkto iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų specifikacijų pakeitimai atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnyje nustatytas sąlygas ir jie turėtų būti patvirtinti;
- (11) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. gegužės 12 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedo 2 lentelėje (Specifikacijos) įrašas „Iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai“ pakeičiamas taip:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos	
<p>„Iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai</p>	<p>Aprašymas / apibrėžtis:</p> <p>Baltymų ekstraktas gaunamas iš homogenizuotų kiaulių inkstų nusodinant druskas ir dideliu greičiu centrifuguojant. Gautas nuosėdos daugiausia sudarytos iš baltymų su 7 % fermento diamino oksidazės (fermentų nomenklatūra E.C. 1.4.3.22), jos pakartotinai suspenduojamos fiziologinėje buferinėje sistemoje. Gautas kiaulių inkstų ekstraktas paruošiamas kapsuliuotų skrandyje neirių pelečių arba kapsuliuotų skrandyje neirių tablečių pavidalo, kad galėtų pasiekti aktyvias skaidymo vietas.</p> <p>Pagrindinis produktas: Specifikacija: kiaulių inkstų baltymų ekstraktas, turintis natūralų diamino oksidazės (DAO) kiekį</p> <p>Agregatinė būsena: skystis</p> <p>Spalva: rusva</p> <p>Išvaizda: šiek tiek drumzlinas tirpalas</p> <p>pH vertė: 6,4–6,8</p> <p>Fermentinis aktyvumas: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO tyrimas radioekstrakcijos metodu))</p> <p>Mikrobiologiniai kriterijai:</p> <p><i>Brachyspira</i> spp.: neigiamas (tikralaikė GPR)</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: neigiamas (tikralaikė GPR)</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KSV/g</p>	<p>Aprašymas / apibrėžtis:</p> <p>Baltymų ekstraktas gaunamas iš homogenizuotų kiaulių inkstų keliais etapais, įskaitant keletą išplovimo acetonu etapų, kad iš homogenizuotų kiaulių inkstų būtų pašalinti riebalai ir jie būtų dehidratuoti, ir vėlesnius nusausinimo, išdžiovinimo, sumalimo ir persijojimo etapus, kad būtų pagaminti milteliai, daugiausia sudaryti iš baltymų su (vidutiniškai) 7–9 % fermento diamino oksidazės (fermentų nomenklatūra E.C. 1.4.3.22). Kiaulių inkstų ekstrakto milteliai paruošiami skrandyje neirių kapsulių, kapsuliuotų skrandyje neirių pelečių arba kapsuliuotų skrandyje neirių tablečių pavidalo, kad galėtų pasiekti aktyvias skaidymo vietas.</p> <p>Pagrindinis produktas: Specifikacija: kiaulių inkstų baltymų ekstraktas, turintis natūralų diamino oksidazės (DAO) kiekį</p> <p>Agregatinė būsena: milteliai</p> <p>Spalva: blyškiai ruda</p> <p>Fermentinis aktyvumas: ≥ 0,10 mU/mg (UHPLC-FLD (ultraefektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas)).</p> <p>Drėgnis: < 10 %</p> <p>Tirpiklių liekanos:</p> <p>Acetonas: < 5 000 mg/kg</p> <p>Mikrobiologiniai kriterijai:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KSV/g</p>

	<p><i>Influenza A</i>: neigiamas (tikralaikė AT GPR)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KSV/g</p> <p>Bendras aerobinių bakterijų skaičius: < 10⁵ KSV/g</p> <p>Mielių / pelėsių skaičius: < 10⁵ KSV/g</p> <p><i>Salmonella</i>: nėra 10-yje gramų</p> <p>Tulžies druskai atsparios enterobakterijos: < 10⁴ KSV/g</p> <p>Galutinis produktas:</p> <p>Specifikacija: kiaulių inkstų baltymų ekstraktas, turintis natūralų DAO (E.C. 1.4.3.22) kiekį, skrandyje neirus</p> <p>Agregatinė būsena: kietas</p> <p>Spalva: gelsvai pilka</p> <p>Išvaizda: mikropeletės arba tabletės</p> <p>Fermentinis aktyvumas: 110–220 kHDU DAO/g pelečių arba tablečių (DAO REA (DAO tyrimas radioekstrakcijos metodu))</p> <p>Rūgšties stabilumas: 15 min 0,1M HCl, paskui 60 min. borate, kurio pH vertė 9,0: > 68 kHDU DAO/g pelečių arba tablečių (DAO REA (DAO tyrimas radioekstrakcijos metodu))</p> <p>Drėgnis: < 10 %</p> <p>Mikrobiologiniai kriterijai:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KSV/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KSV/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KSV/g</p> <p>Bendras aerobinių bakterijų skaičius: < 10⁴ KSV/g</p> <p>Bendras mielių / pelėsių skaičius: < 10³ KSV/g</p> <p><i>Salmonella</i>: nėra 10-yje gramų</p> <p>Tulžies druskai atsparios enterobakterijos: < 10² KSV/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: nėra 25 gramuose</p> <p>Galutinis produktas:</p> <p>Specifikacija: kiaulių inkstų baltymų ekstraktas, turintis natūralų DAO (E.C. 1.4.3.22) kiekį, skrandyje neirus</p> <p>Agregatinė būsena: kietas</p> <p>Spalva: blyškiai ruda</p> <p>Išvaizda: mikropeletės, kapsulės arba tabletės</p> <p>Fermentinis aktyvumas (mikropeletės, kapsulės arba tabletės): 2,29–4,6 mU/mg pelečių arba g tablečių arba g kapsulių (UHPLC-FLD (ultraefektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas)).</p> <p>Rūgšties stabilumas: 15 min 0,1M HCl, paskui 60 min. borate, kurio pH vertė 9,0: > 1,4 mU DAO/g pelečių arba g tablečių arba g kapsulių (UHPLC-FLD (ultraefektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas)).</p> <p>Drėgnis: < 10 %</p> <p>Mikrobiologiniai kriterijai:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KSV/g</p>
--	---	---

	<p>Bendras aerobinių bakterijų skaičius: < 10⁴ KSV/g</p> <p>Bendras mielių / pelėsių skaičius: < 10³ KSV/g</p> <p><i>Salmonella</i>: nėra 10-yje gramų</p> <p>Tulžies druskai atsparios enterobakterijos: < 10² KSV/g</p> <p>PGR: polimerazės grandininė reakcija; HDU (histamino skaidymo vienetai);</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KSV/g</p> <p>Bendras aerobinių bakterijų skaičius: < 10⁴ KSV/g</p> <p>Bendras mielių / pelėsių skaičius: < 10³ KSV/g</p> <p><i>Salmonella</i>: nėra 10-yje gramų</p> <p>Tulžies druskai atsparios enterobakterijos: < 10² KSV/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: nėra 25 gramuose</p> <p>mU: milivienetais (išreikštais mU/mg) išmatuojama, kiek nanomolių (nmol) histamino DAO suskaido per minutę, naudojant ultraefektyviąją skysčių chromatografiją ir fluorescencinį aptikimą (UHPLC-FLD) (O. Comas-Basté <i>et al.</i> <i>Analytical and Bioanalytical Chemistry</i> 411:7595-7602 (2019). 1 mU atitinka 48 000 HDU atliekant DAO tyrimą radioekstrakcijos metodu (REA).“</p>
--	---	--