

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/951**(2023. gada 12. maijs),****ar ko attiecībā uz jaunā pārtikas produkta no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta specifikācijām groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2015/2283 noteic, ka Savienībā tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.
- (3) Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumā ietvertajā Savienības sarakstā kā atļauts jauns pārtikas produkts ir iekļauts no cūku nierēm iegūts proteīna ekstrakts.
- (4) 2012. gada 29. februārī uzņēmums *Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH* saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 ⁽³⁾ 5. pantu Komisijai paziņoja par nodomu laist tirgū no cūku nierēm iegūtu proteīna ekstraktu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu izmantošanai īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 ⁽⁴⁾ 2. pantā, un uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/46/EK ⁽⁵⁾ 2. pantā. Pamatojoties uz minēto paziņojumu, no cūku nierēm iegūts proteīna ekstrakts tika iekļauts jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kad minētais saraksts tika izveidots.
- (5) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2020/973 ⁽⁶⁾ jaunā pārtikas produkta no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta specifikācijas tika grozītas, lai papildus atļautajām kapsulās ievietotām enteriski jeb skābjizturīgi apvalkotām granulām kā atļautu no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta formu izmantošanai uztura bagātinātājos, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK, un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, iekļautu enteriski (skābjizturīgi) apvalkotas tabletes.

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 258/97 (1997. gada 27. janvāris), kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par daļībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

⁽⁶⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/973 (2020. gada 6. jūlijs), ar ko atļauj mainīt jaunā pārtikas produkta "no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakts" lietošanas nosacījumus un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV L 215, 7.7.2020., 7. lpp.).

- (6) 2022. gada 11. jūlijā uzņēmums *Bioiberica, S.A.U* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu Komisijai iesniedza pieteikumu, kurā lūdza jaunā pārtikas produkta no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta specifiskācijas mainīt, lai iekļautu ražošanas procesu, kurā cūku nierēs vairākkārtēji mazgā ar acetonu un pēc tam termiski izžāvē, samaļ un izsijā, lai iegūtu jaunā pārtikas produkta galīgo formu – gaiši brūnu pulveri, kas izgatavots kapsulās ar skābjizturīgu apvalku vai kā iekapsulētas granulas ar skābjizturīgu apvalku, vai kā tabletes ar skābjizturīgu apvalku, tā panākot produkta nokļūšanu aktīvas gremošanas vietās. Pieteikuma iesniedzējs arī lūdza atļaut kā papildu metodi pašlaik atļautajai metodei, pēc kuras nosaka no cūku nierēm ekstrahētajā proteīna ekstraktā esošās diamīnoksidāzes ("DAO") enzimatisko aktivitāti, izmantot ultraaugsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju kopā ar fluorescences detektēšanu ("UHPLC-FLD"). Pēc šīs metodes DAO aktivitāte tiek izteikta mērvienībās ("MV"), kuras atšķiras no pašlaik atļautajām mērvienībām. Pieteikuma iesniedzējs savu lūgumu pievienot jaunu ražošanas procesu pamatoja ar to, ka tā ražošanas process ir ne tikai nevainojams un ļauj jauno pārtikas produktu ražot saskaņā ar atļautajām specifiskācijām, bet arī nav aizsargāts ar trešo personu patentiem atšķirībā no pašlaik atļautā jaunā pārtikas produkta ražošanas procesa, ko patentaizsardzības dēļ pieteikuma iesniedzējam un citiem pārtikas aprītē iesaistītajiem tirgus dalībniekiem ir liegts izmantot. Pieteikuma iesniedzējs savu lūgumu DAO aktivitātes noteikšanai izmantot UHPLC-FLD metodi pamatoja ar to, ka tā ir labi zināma metode, ko ir viegli validēt un izmantot, un reizē arī tikpat uzticama kā pašlaik atļautā metode – radioekstrakcijas tests ("REA").
- (7) Komisija uzskata, ka lūgtais Savienības saraksta atjauninājums cilvēka veselību ietekmēt nevar un ka Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("Iestāde") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu veikts nekaitīguma novērtējums nav vajadzīgs. Ražošanas procesā, kurā izmanto mazgāšanas ar acetonu metodi un pēc tam veic termisku žāvēšanu, malšanu un sijāšanu, tiek iegūts jauns pārtikas produkts, kas atbilst visām atļautajām specifiskācijām un atšķiras tikai pēc formas (pulveris) un krāsas (gaiši brūna). Izmantojot mazgāšanas ar acetonu metodi, iegūtā jaunā pārtikas produkta fizikālās formas un izskata izmaiņas, domājams, neietekmēs jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu, ja tiks ievēroti atļautie lietošanas nosacījumi un specifiskācijas. Pašlaik kapsulas ir atļauts izmantot vienai jaunā pārtikas produkta formai, proti, granulām ar skābjizturīgu apvalku, un maz ticams, ka šā atļautā jaunā pārtikas produkta nekaitīguma profils mainīsies, ja tās izmantos arī jaunā pārtikas produkta pulvera formai.
- (8) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/32/EK⁽⁷⁾ acetonu var izmantot par šķīdinātāju pārtikas produktu pagatavošanā, un, kad Iestāde veica nekaitīguma novērtēšanu sakarā ar pieteikumu uz atļauju par jaunu pārtikas produktu izmantot nikotīnamīda ribozīda hlorīdu⁽⁸⁾, kurā ierosinātie lietojumi un to rezultātā gaidāmās uzņemtās devas bija tādas pašas kā no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta lietojumi un uzņemtās devas, Iestāde novērtēja līdz 5 000 mg/kg augstu acetona koncentrāciju. Tomēr Komisija uzskata, ka kā papildu drošības garantijas elements no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta, kura ražošanas procesā ir iekļauta mazgāšana ar acetonu, specifiskācijās kā parametrs būtu jāpievieno acetons, norādot tādu pašu līmeni ($\leq 5\,000$ mg/kg), kādu Iestāde ir novērtējusi un kurš ir iekļauts ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2020/16⁽⁹⁾ atļautā jaunā pārtikas produkta nikotīnamīda ribozīda hlorīda specifiskācijās.
- (9) Komisija arī uzskata, ka Savienības sarakstā iekļaujot UHPLC-FLD metodi DAO enzimatiskās aktivitātes noteikšanai un tās rezultātā iegūto aktivitāti izsakot vēl citās mērvienībās papildus pašlaik atļautajai metodei un mērvienībām, pārtikas aprītē iesaistītajiem uzņēmējiem un dalībvalstu izpildiestādēm būs piedāvāta vēl viena metode, pēc kuras pārbaudīt tirgū laistā jaunā pārtikas produkta iedarbīgumu un kvalitāti.

⁽⁷⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/32/EK (2009. gada 23. aprīlis) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz ekstrakcijas šķīdinātājiem, ko izmanto pārtikas produktu un pārtikas sastāvdaļu ražošanā (OV L 141, 6.6.2009., 3. lpp.).

⁽⁸⁾ *EFSA Journal* 2019; 17(8): 5775.

⁽⁹⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/16 (2020. gada 10. janvāris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū nikotīnamīda ribozīda hlorīdu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV L 7, 13.1.2020., 6. lpp.).

- (10) Ar pieteikumā sniegto informāciju pietiek, lai atzītu, ka jaunā pārtikas produkta no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta specifikāciju izmaiņas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta nosacījumiem un būtu jāapstiprina.
- (11) Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 12. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") ierakstu "No cūku nierēm iegūts proteīna ekstrakts" aizstāj ar šādu:

| Atļautais jaunais pārtikas produkts | Specifikācijas | |
|--|---|---|
| <p>"No cūku nierēm iegūts proteīna ekstrakts"</p> | <p>Apraksts/definīcija:</p> <p>Proteīna ekstraktu iegūst no homogenizētām cūku nierēm, kombinējot sāļu izgulsnēšanu un ātrgaitas centrifugēšanu. Iegūtās nogulsnes satur galvenokārt proteīnus ar 7 % enzīma – diamīna oksidāzes (enzīma nomenklatūra E.C. 1.4.3.22) – un tiek atkārtoti suspendētas fizioloģiskajā buferšķīdumā. No cūku nierēm iegūtais ekstrakts ir izgatavots iekapsulētās granulās ar skābjizturīgu apvalku vai tabletes ar skābjizturīgu apvalku, tā panākot produkta nokļūšanu aktīvas gremošanas vietās.</p> <p>Pamatprodukts Specifikācija: cūku nieru proteīna izvilkums, kas dabiskā veidā satur diamīnoksidāzi (DAO):</p> <p>Fizikālais stāvoklis: šķīdums</p> <p>Krāsa: brūngana</p> <p>Izskats: viegli duļķains šķīdums</p> <p>pH vērtība: 6,4–6,8</p> <p>Enzimātiskā aktivitāte: > 2 677 kHNV DAO/ml (DAO REA (diamīna oksidāzes radioekstrakcijas tests))</p> <p>Mikrobioloģiskie kritēriji</p> <p><i>Brachyspira</i> spp.: negatīvs (reāllaika PĶR)</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: negatīvs (reāllaika PĶR)</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KVV/g</p> | <p>Apraksts/definīcija</p> <p>Proteīna ekstraktu iegūst no homogenizētām cūku nierēm vairākos posmos, kur tās vairākreiz mazgā ar acetonu, lai attaukotu un atūdeņotu, un pēc tam notecina, izžāvē, samal un izsijā, lai iegūtu pulveri, kas sastāv galvenokārt no proteīniem, kuri satur (vidēji) 7–9 % enzīma diamīnoksidāzes (enzīma nomenklatūra E.C. 1.4.3.22). Cūku nieru ekstrakta pulveris ir izgatavots kapsulās ar skābjizturīgu apvalku, iekapsulētās granulās ar skābjizturīgu apvalku vai tabletes ar skābjizturīgu apvalku, tā panākot produkta nokļūšanu aktīvas gremošanas vietās.</p> <p>Pamatprodukts Specifikācija: cūku nieru proteīna izvilkums, kas dabiskā veidā satur diamīnoksidāzi (DAO):</p> <p>Fizikālais stāvoklis: pulveris</p> <p>Krāsa: gaiši brūna</p> <p>Enzimātiskā aktivitāte: ≥ 0,10 mV/mg (UHPLC-FLD (ultraaugsti efektīvā šķīduma hromatogrāfija kopā ar fluorescences detektēšanu)).</p> <p>Mitrums: < 10 %</p> <p>Šķīdinātāju atlikums</p> <p>Acetons: < 5 000 mg/kg</p> <p>Mikrobioloģiskie kritēriji</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KVV/g</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>Gripa A: negatīvs (reāllaika apgrieztās transkriptāzes PQR)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KVV/g</p> <p>Kopējais aerobo mikrobioloģisko organismu skaits: < 10⁵ KVV/g</p> <p>Rauga/pelējuma sēnīšu skaits: < 10⁵ KVV/g</p> <p><i>Salmonella</i>: 10 g paraugā nekonstatē</p> <p>Žults sāļu rezistentās enterobaktērijas: < 10⁴ KVV/g</p> <p>Galprodukts</p> <p>Specifikācija: cūku nieru proteīna izvilkums, kas dabiskā veidā satur DAO (E.C. 1.4.3.22), ar skābjzīturīgu apvalku pārklātā preparātā</p> <p>Fizikālais stāvoklis: cietviela</p> <p>Krāsa: dzeltenpelēka</p> <p>Izskats: mikrogranulas vai tabletes</p> <p>Enzimātiskā aktivitāte: 110–220 kHNV DAO uz gramu granulu vai gramu tablešu (DAO REA (diamīna oksidāzes radioekstrakcijas tests))</p> <p>Skābjzīturība 15 min 0,1M HCl, pēc tam 60 min. borāts pH = 9,0: > 68 kHNV DAO uz gramu granulu vai gramu tablešu (DAO REA (diamīna oksidāzes radioekstrakcijas tests))</p> <p>Mitrums: < 10 %</p> <p>Mikrobioloģiskie kritēriji</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KVV/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KVV/g</p> | <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KVV/g</p> <p>Kopējais aerobo mikrobioloģisko organismu skaits: < 10⁴ KVV/g</p> <p>Kopējais rauga/pelējuma sēnīšu skaits: < 10³ KVV/g</p> <p><i>Salmonella</i>: 10 g paraugā nekonstatē</p> <p>Žults sāļu rezistentās enterobaktērijas: < 10² KVV/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: 25 gramos nekonstatē</p> <p>Galprodukts</p> <p>Specifikācija: cūku nieru proteīna izvilkums, kas dabiskā veidā satur DAO (E.C. 1.4.3.22), ar skābjzīturīgu apvalku pārklātā preparātā</p> <p>Fizikālais stāvoklis: cietviela</p> <p>Krāsa: gaiši brūna</p> <p>Izskats: mikrogranulas, kapsulas vai tabletes</p> <p>Enzimātiskā aktivitāte (mikrogranulas, kapsulas vai tabletes): 2,29–4,6 mV uz gramu tablešu vai gramu kapsulu (UHPLC-FLD (ultraaugsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija kopā ar fluorescences detektēšanu)).</p> <p>Skābjzīturība 15 min. 0,1M HCl, pēc tam 60 min. borāts pH = 9,0: > 1,4 mV DAO uz gamu granulu vai gramu tablešu (UHPLC-FLD (ultraaugsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija kopā ar fluorescences detektēšanu)).</p> <p>Mitrums: < 10 %</p> <p>Mikrobioloģiskie kritēriji</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KVV/g</p> |
|--|---|---|

| | | |
|--|---|---|
| | <p>Kopējais aerobo mikrobioloģisko organismu skaits: < 10⁴ KVV/g</p> <p>Kopējais rauga/pelējuma sēnīšu skaits: < 10³ KVV/g</p> <p><i>Salmonella</i>: 10 g paraugā nekonstatē</p> <p>Žults sāļu rezistentās enterobaktērijas: < 10² KVV/g</p> <p>PQR: polimerāzes ķēdes reakcija; HNV (histamīna noārdīšanās vienības)</p> | <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KVV/g</p> <p>Kopējais aerobo mikrobioloģisko organismu skaits: < 10⁴ KVV/g</p> <p>Kopējais rauga/pelējuma sēnīšu skaits: < 10³ KVV/g</p> <p><i>Salmonella</i>: 10 g paraugā nekonstatē</p> <p>Žults sāļu rezistentās enterobaktērijas: < 10² KVV/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: 25 gramos nekonstatē</p> <p>mV: milivienība (izteikta kā mV/mg) – mērvienība, kurā, izmantojot ultraaugsti efektīvo šķidrums hromatogrāfiju UHPLC-FLD kopā ar fluorescences detektēšanu, mēra nanomolus (nmol) ar DAO noārdīta histamīna minūtē (O. Comas-Basté et al. <i>Analytical and Bioanalytical Chemistry</i> 411:7595-7602 (2019). 1 mV atbilst 48 000 HNV pēc DAO radioekstrakcijas testa (REA) metodes.”</p> |
|--|---|---|