

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/951

av den 12 maj 2023

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller specifikationerna för det nya livsmedlet proteinextrakt från grisnjurar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 innehåller proteinextrakt från grisnjurar som ett godkänt nytt livsmedel.
- (4) Den 29 februari 2012 informerade företaget Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH kommissionen, i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽³⁾, om att det avsåg att släppa ut proteinextrakt från grisnjurar på marknaden som en ny livsmedelsingrediens för användning i livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽⁴⁾ och i kosttillskott enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽⁵⁾. Mot bakgrund av detta infördes proteinextrakt från grisnjurar i unionsförteckningen över nya livsmedel då förteckningen upprättades.
- (5) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/973 ⁽⁶⁾ ändrades specifikationerna för det nya livsmedlet proteinextrakt från grisnjurar för att inkludera enterotabletter som en tillåten form av proteinextrakt från grisnjurar, för användning i kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG och i livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013, utöver de inkapslade enteropelletts som redan godkänts.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/973 av den 6 juli 2020 om godkännande av en ändring av användningsvillkoren för det nya livsmedlet proteinextrakt från grisnjurar och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 215, 7.7.2020, s. 7).

- (6) Den 11 juli 2022 lämnade företaget Bioiberica, S.A.U (*sökanden*) i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 in en ansökan till kommissionen om ändring av specifikationerna för det nya livsmedlet proteinextrakt från grisenjuror, för att inkludera en framställningsprocess som omfattar en rad olika steg där grisenjurorna tvättas med aceton följt av värmestörning, malning och siktning, vilket resulterar i en slutlig form av ljusbrunt pulver som formuleras antingen som enterokapslar eller inkapslade enteropellets eller enterotabletter som når aktiva ytor i matsmältningskanalen. Sökanden ansökte också om att få använda vätskekromatografi med fluorescensdetektion (UHPLC-FLD) som en ytterligare metod, utöver den som för närvarande är godkänd, för att bestämma enzymaktivitet hos diaminoxidas (DAO) i det protein som extraherats från grisenjurorna. Denna metod innebär att aktiviteten hos DAO uttrycks i andra måttenheter än dem som för närvarande är godkända. Sökanden motiverade sin ansökan om att få lägga till en ny framställningsprocess med att denna är robust och konsekvent och gör det möjligt att framställa det nya livsmedlet i enlighet med de godkända specifikationerna. Den skyddas inte heller av patent från tredje part, till skillnad från den för närvarande godkända framställningsprocessen för det nya livsmedlet, vilket hindrar sökanden och andra livsmedelsföretagare från att använda den. Sökanden motiverade sin ansökan om att få använda UHPLC-FLD för att mäta aktivitet hos DAO med att det är en välkänd metod som är lätt att validera och tillämpa samtidigt som den är lika tillförlitlig som den metod med radioextraktionstest (REA) som för närvarande är godkänd.
- (7) Kommissionen anser att den begärda uppdateringen av unionsförteckningen sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa och att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) inte behöver göra någon säkerhetsutvärdering i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283. Med hjälp av framställningsprocessen med acetontvätt följt av värmestörning, malning och siktning kan man framställa ett nytt livsmedel som uppfyller alla godkända specifikationer och endast avviker när det gäller form (pulver) och färg (ljusbrun). De förändringar i det nya livsmedlets fysiska form och utseende som metoden med acetontvätt medför förväntas inte påverka det nya livsmedlets säkerhet om de godkända användningsvillkoren och specifikationerna följs. När det gäller det nya livsmedlet är det för närvarande tillåtet att använda kapslar för enteropellets, och användning av kapslar även för pulverformen kommer sannolikt inte att ändra säkerhetsprofilen för detta godkända nya livsmedel.
- (8) Aceton som lösningsmedel vid beredning av livsmedel godkändes genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/32/EG ⁽⁷⁾, och livsmedelsmyndigheten har bedömt halter på upp till 5 000 mg aceton/kg i samband med säkerhetsbedömningen av ansökan om godkännande av nikotinamidribosidklorids som ett nytt livsmedel ⁽⁸⁾, som omfattade samma föreslagna användning och förväntade intag som användningen och intaget av proteinextrakt från grisenjuror. Kommissionen anser dock att man som en ytterligare säkerhet bör lägga till aceton i specifikationerna för proteinextrakt från grisenjuror som framställs med hjälp av en framställningsprocess som omfattar acetontvätt, i samma halter ($\leq 5\,000$ mg/kg) som redan har bedömts av livsmedelsmyndigheten och som ingår i specifikationerna för det nya livsmedlet nikotinamidribosidklorid, som godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/16 ⁽⁹⁾.
- (9) Kommissionen anser också att införandet i unionsförteckningen av metoden med UHPLC-FLD för att bestämma enzymaktivitet hos DAO och angivelsen av aktiviteten i andra måttenheter, utöver den metod och de måttenheter som för närvarande är godkända, ger livsmedelsföretagare och medlemsstaternas tillsynsmyndigheter en alternativ metod för att kontrollera prestanda och kvalitet hos det nya livsmedel som släpps ut på marknaden.

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/32/EG av den 23 april 2009 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om extraktionsmedel vid framställning av livsmedel och livsmedels ingredienser (EUT L 141, 6.6.2009, s. 3).

⁽⁸⁾ *EFSA Journal*, vol. 17(2019):8, artikelnr 5775.

⁽⁹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/16 av den 10 januari 2020 om godkännande för utsläppande på marknaden av nikotinamidribosidklorid som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 7, 13.1.2020, s. 6).

- (10) Uppgifterna i ansökan ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ändringarna av specifikationerna för det nya livsmedlet proteinextrakt från grisenjuror uppfyller kraven i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 och därför bör godkännas.
- (11) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 maj 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

I tabell 2 (Specifikationer) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska posten för proteinextrakt från grisnjure ersättas med följande:

”Godkänt nytt livsmedel	Specifikation	
Proteinextrakt från grisnjurar	<p>Beskrivning/definition</p> <p>Proteinextraktet erhålls från homogeniserade grisnjurar genom en kombination av saltutfällning och höghastighetscentrifugering. Den erhållna fällningen innehåller huvudsakligen proteiner med 7 % av enzymet diaminoxidas (enzymnomenklatur E.C. 1.4.3.22) och återsuspenderas i ett fysiologiskt buffertsystem. Det erhållna extraktet av grisnjure formuleras som inkapslade enteropellets eller enterotabletter som når aktiva ytor i matsmältningskanalen.</p> <p>Basprodukt Specifikation: proteinextrakt från grisnjure med naturligt innehåll av diaminoxidas (DAO)</p> <p>Fysikaliskt tillstånd: vätska</p> <p>Färg: brunaktig</p> <p>Utseende: lätt grumlig lösning</p> <p>pH-värde: 6,4–6,8</p> <p>Enzymaktivitet: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO radioextraktionstest))</p> <p>Mikrobiologiska kriterier</p> <p><i>Brachyspira</i> spp.: ej påvisad (realtids-PCR)</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ej påvisad (realtids-PCR)</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>	<p>Beskrivning/definition</p> <p>Proteinextraktet erhålls från homogeniserade grisnjurar genom en rad olika steg som omfattar ett antal acetontvättar för att avfetta och dehydratisera de homogeniserade grisnjurarna, följt av avrinning, torkning, malning och skiktning för att framställa ett pulver som huvudsakligen innehåller proteiner med 7–9 % (i genomsnitt) av enzymet diaminoxidas (enzymnomenklatur E.C. 1.4.3.22). Extrakt av grisnjure i pulverform formuleras antingen som enterokapslar eller som inkapslade enteropellets eller enterotabletter som når aktiva ytor i matsmältningskanalen.</p> <p>Basprodukt Specifikation: proteinextrakt från grisnjure med naturligt innehåll av diaminoxidas (DAO)</p> <p>Fysikaliskt tillstånd: pulver</p> <p>Färg: ljusbrun</p> <p>Enzymaktivitet: ≥ 0,10 mU/mg (UHPLC-FLD (vätskekromatografi med fluorescensdetektion))</p> <p>Vattenhalt: < 10 %</p> <p>Lösningsmedelsrester</p> <p>Aceton: < 5 000 mg/kg</p> <p>Mikrobiologiska kriterier</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>

	<p>Influenza A: ej påvisad (realtids-PCR med omvänd transkription)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Aeroba mikroorganismer totalt: < 10⁵ CFU/g</p> <p>Jäst och mögel: < 10⁵ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ej påvisade i 10 g</p> <p>Enterobakterier som är resistenta mot gallsalter: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Slutprodukt</p> <p>Specifikation: proteinextrakt från grisljure med naturligt innehåll av DAO (E.C. 1.4.3.22) i en enteroformulering</p> <p>Fysikaliskt tillstånd: fast</p> <p>Färg: gulgrå</p> <p>Utseende: mikropellets eller tabletter</p> <p>Enzymaktivitet: 110–220 kHDU DAO/g pellet eller tablett (DAO REA (DAO radioextraktionstest))</p> <p>Syrastabilitet 15 min 0,1M HCl följt av 60 min borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g pellet eller tablett (DAO REA (DAO radioextraktionstest))</p> <p>Vattenhalt: < 10 %</p> <p>Mikrobiologiska kriterier</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>Aeroba mikroorganismer totalt: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Jäst och mögel totalt: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ej påvisade i 10 g</p> <p>Enterobakterier som är resistenta mot gallsalter: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ej påvisade i 25 g</p> <p>Slutprodukt</p> <p>Specifikation: proteinextrakt från grisljure med naturligt innehåll av DAO (E.C. 1.4.3.22) i en enteroformulering</p> <p>Fysikaliskt tillstånd: fast</p> <p>Färg: ljusbrun</p> <p>Utseende: mikropellets, kapslar eller tabletter</p> <p>Enzymaktivitet (mikropellets, kapslar eller tablett): 2,29–4,6 mU/g pellet eller tablett eller kapsel (UHPLC-FLD (vätskekromatografi med fluorescensdetektion))</p> <p>Syrastabilitet 15 min 0,1M HCl följt av 60 min borat pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g pellet eller tablett eller kapsel (UHPLC-FLD (vätskekromatografi med fluorescensdetektion))</p> <p>Vattenhalt: < 10 %</p> <p>Mikrobiologiska kriterier</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>
--	---	---

	<p>Aeroba mikroorganismer totalt: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Jäst och mögel totalt: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ej påvisade i 10 g</p> <p>Enterobakterier som är resistenta mot gallsalter: < 10² CFU/g</p> <p>PCR: polymeraskedjereaktion. HDU: Histamine Degrading Units (enheter för histaminnedbrytning).</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Aeroba mikroorganismer totalt: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Jäst och mögel totalt: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ej påvisade i 10 g</p> <p>Enterobakterier som är resistenta mot gallsalter: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ej påvisade i 25 g</p> <p>mU: milliUnit (uttryckt i mU/mg) mäter nanomol (nmol) av histamin som bryts ner per minut av DAO med hjälp av vätskekromatografi med fluorescensdetektion (UHPLC-FLD) (O. Comas-Basté et al., Analytical and Bioanalytical Chemistry, 411:7595–7602 (2019)). 1 mU motsvarar 48 000 HDU enligt metoden med DAO radioextraktionstest (REA).”</p>
--	---	--