Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2024/2048

30.7.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2048

af 29. juli 2024

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår specifikationerne og anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare proteinekstrakt fra svinenyrer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter proteinekstrakt fra svinenyrer som en godkendt ny fødevare.

(4) I henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([3]) anmeldte virksomheden Sciotec Diagnostic Technologies GmbH den 29. februar 2012 til Kommissionen sin hensigt om at markedsføre proteinekstrakt fra svinenyrer som en ny fødevareingrediens til anvendelse i fødevarer til særlige formål, som efterfølgende blev defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([4]) og i kosttilskud som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([5]). På baggrund af den nævnte anmeldelse blev proteinekstrakt fra svinenyrer opført på EU-listen over nye fødevarer, da den blev oprettet.

(5) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/973 ([6]) blev anvendelsesbetingelserne for proteinekstrakt fra svinenyrer ændret til at inkludere enterotabletter som en godkendt form af proteinekstrakt fra svinenyrer til anvendelse som kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF og som fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, ud over de godkendte enterokapsler.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([6]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/973 af 6. juli 2020 om tilladelse til en ændring af anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare »proteinekstrakt fra svinenyrer« og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 215 af 7.7.2020, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/951 ([7]) blev specifikationerne for proteinekstrakt fra svinenyrer ændret for at inkludere en produktionsproces, der omfatter anvendelse af en række trin med acetonevask af svinenyrerne efterfulgt af trin med varmetørring, formaling og sigtning, der giver et lysebrunt pulver af den nye fødevare, der formuleres enten i enterokapsler eller som enterogranulater eller enterotabletter for at komme frem til de aktive fordøjelsessteder samt anvendelse af ultrahøjtryksvæskekromatografi forbundet med fluorescensdetektion som en supplerende metode til den aktuelt godkendte metode til bestemmelse af enzymaktiviteten af diaminoxidase (»DAO«) i det protein, der ekstraheres fra svinenyrerne.

(7) Den 28. juni 2023 indgav virksomheden Dr Healthcare España, S.L.U. (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om en ændring af specifikationerne og anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare proteinekstrakt fra svinenyrer for at inkludere enteromikrokapsler som en godkendt form af proteinekstrakt fra svinenyrer til anvendelse i fødevarer til særlige medicinske formål og i kosttilskud, ud over de aktuelt godkendte enterogranulater, -kapsler og -tabletter.

(8) Kommissionen finder, at den ønskede ajourføring af EU-listen ikke forventes at få virkninger for menneskers sundhed. Dokumentation fremlagt af ansøgeren og tidligere ansøgere til støtte for tidligere ændringer af specifikationerne og anvendelsesbetingelserne af den nye fødevare indikerer, at formen af den nye fødevare ikke har nogen indvirkning på dens sikkerhed, forudsat at de maksimalt tilladte mængder på 12,6 mg proteinekstrakt fra svinenyrer pr. dag, som svarer til et maksimalt indtag på 0,9 mg DAO pr. dag leveret i tre doser hver med et maksimalt indhold på 0,3 mg DAO, ikke overskrides i nogen af disse former. På den baggrund er det i stedet for at godkende enteromikrokapsler som endnu en form af denne nye fødevare hensigtsmæssigt at ændre anvendelsesbetingelserne og specifikationerne for den nye fødevare og fjerne de specifikke former af den nye fødevare samt godkende formerne i artikel 2 i direktiv 2002/46/EF og kun henvise til godkendte maksimumsmængder af proteinekstrakt fra svinenyrer og mængder af DAO, da disse er de vigtige bestanddele, der er bestemmende for den nye fødevares sikkerhed, og ikke de former, i hvilke den gøres tilgængelig for forbrugerne. Det aktuelt godkendt maksimumsindhold af proteinekstrakt fra svinenyrer som en ny fødevare er 12,6 mg svinenyreekstrakt pr. dag, hvilket svarer til et maksimalt indtag på 0,9 mg DAO pr. dag leveret i tre doser hver med et maksimalt indhold på 0,3 mg DAO.

(9) Den 2. marts 2023 afsagde Den Europæiske Unions Domstol ([8]) en dom om blandt andet fortolkningen af artikel 2 i direktiv 2002/46/EF og artikel 2, stk. 2, litra g), i forordning (EU) nr. 609/2013 og konkluderede, at begreberne »kosttilskud« og »fødevarer til særlige medicinske formål« er indbyrdes ekskluderende, og at medlemsstaterne i hvert enkelt tilfælde og i henhold til karakteristikaene og anvendelsesbetingelserne skal afgøre, hvilken af disse kategorier et produkt henhører under. På baggrund af nævnte dom og det forhold, at den nye fødevare, proteinekstrakt fra svinenyrer, aktuelt er godkendt til anvendelse i fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i artikel 2 i forordning (EU) nr. 609/2013 og i kosttilskud som defineret i artikel 2 i direktiv 2002/46/EF med samme maksimale anvendelsesniveauer og doseringsbetingelser, finder Kommissionen det hensigtsmæssigt opdele anvendelsesbetingelserne i EU-listen mellem de to produktkategorier.

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/951 af 12. maj 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår specifikationerne for den nye fødevare proteinekstrakt fra svinenyrer (EUT L 128 af 15.5.2023, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Sag C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Domstolens dom (Anden Afdeling) af 2. marts 2023 — Kwizda Pharma GmbH mod Landeshauptmann von Wien (anmodning om præjudiciel afgørelse fra Verwaltungsgericht Wien — Østrig) (Præjudiciel forelæggelse — fødevaresikkerhed — levnedsmidler — forordning (EU) nr. 609/2013 — artikel 2, stk. 2, litra g) — begrebet »fødevare til særlige medicinske formål« — andre bestemte ernæringsmæssige behov — ernæringsmæssige behov — ændring i kosten — næringsstoffer — anvendelse under lægelig overvågning — ingredienser, som ikke absorberes eller metaboliseres i fordøjelseskanalen — afgrænsning i forhold til lægemidler — afgrænsning i forhold til kosttilskud) (EUT C 155 af 2.5.2023, s. 22).

(10) De i ansøgningen fremlagte oplysninger og den tilgængelige videnskabelige dokumentation, der understøtter godkendelsen af denne nye fødevare og tidligere godkendelser af ændringer af specifikationerne for at godkende forskellige former af den nye fødevare (enterogranulater, enterokapsler og enterotabletter) giver et tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at de ovenfor nævnte ændringer af specifikationerne og anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare proteinekstrakt fra svinenyrer er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 og bør godkendes.

(11) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juli 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) affattes rækken for »proteinekstrakt fra svinenyrer« således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
	Specificeret fødevarekategori	*Maksimumsindhold*		
»**Proteinekstrakt fra svinenyrer**	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	12,6 mg proteinekstrakt fra svinenyrer/dag indeholdende 0,9 mg/dag diaminoxidase (DAO), der indtages i tre doser pr. dag, som hver indeholder maksimalt 0,3 mg DAO		
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er bestemt til, men ikke mere end 12,6 mg proteinekstrakt fra svinenyrer/dag, der indeholder 0,9 mg/dag DAO«		

2) I tabel 2 (Specifikationer) affattes rækken for »proteinekstrakt fra svinenyrer« således:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer	
»**Proteinekstrakt fra svinenyrer**	**Beskrivelse/definition:** Proteinekstraktet fremstilles af homogeniserede svinenyrer ved en kombination af saltudfældning og hurtig centrifugering. Den opnåede udfældning indeholder primært proteiner med 7 % af enzymet diaminoxidase (enzymnomenklatur E.C. 1.4.3.22) og resuspenderes i et fysiologisk buffersystem. Det fremstillede proteinekstrakt fra svinenyrer formuleres i former og doser, der er egnede til at nå de aktive fordøjelsessteder.	**Beskrivelse/definition:** Proteinekstraktet fremstilles af homogeniserede svinenyrer gennem en række trin, der omfatter et antal acetoneskylninger til at affedte og dehydrere de homogeniserede svinenyrer, efterfulgt af dræning, tørring, formaling og sigtning for at fremstille et pulver, der hovedsagelig indeholder proteiner med et (gennemsnitligt) indhold på 7-9 % af enzymet diaminoxidase (enzymnomenklatur E.C. 1.4.3.22). Proteinekstraktet fra svinenyrer formuleres i former og doser, der er egnede til at nå de aktive fordøjelsessteder.

	Basisprodukt: Specifikationer: Proteinekstrakt fra svinenyrer med naturligt indhold af diaminoxidase (DAO): Fysisk tilstand: flydende Farve: brunlig Udseende: svagt uklar opløsning pH-værdi: 6,4-6,8 Enzymaktivitet: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay)) **Mikrobiologiske kriterier:** *Brachyspira* spp.: negativ (realtids-PCR) *Listeria monocytogenes*: negativ (realtids-PCR) *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g Influenza A: negativ (realtids revers transkriptase-PCR) *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Samlet aerobt mikrobiologisk kimtal: < 10^5 CFU/g Antal gær-/skimmelsvampe: < 10^5 CFU/g *Salmonella*: Ingen i 10 g Galdesaltresistente enterobakterier: < 10^4 CFU/g **Færdigt produkt:** Specifikationer: proteinekstrakt fra svinenyrer med naturligt indhold af DAO (E.C. 1.4.3.22) i former og doser, der er egnede til at nå de aktive fordøjelsessteder:	**Basisprodukt:** Specifikationer: Proteinekstrakt fra svinenyrer med naturligt indhold af diaminoxidase (DAO): Fysisk tilstand: pulver Farve: lysebrunt Enzymaktivitet: ≥ 0,10 mU/mg (ultrahøjtryksvæskekromatografi forbundet med fluorescensdetektion) Vandindhold: < 10 % **Opløsningsmiddelrester:** Acetone: < 5 000 mg/kg **Mikrobiologiske kriterier:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Samlet aerobt mikrobiologisk kimtal: < 10^4 CFU/g Samlet antal gær-/skimmelsvampe: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: Ingen i 10 g Galdesaltresistente enterobakterier: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: Ingen i 25 g **Færdigt produkt:** Specifikationer: proteinekstrakt fra svinenyrer med naturligt indhold af DAO (E.C. 1.4.3.22) i former og doser, der er egnede til at nå de aktive fordøjelsessteder: Fysisk tilstand: fast

	Fysisk tilstand: fast Farve: lysegrå Enzymaktivitet: 110-220 kHDU DAO/g (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay)) Syrestabilitet: 15 min 0,1 M HCl efterfulgt af 60 min borat med pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay)) Vandindhold: < 10 % **Mikrobiologiske kriterier:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Samlet aerobt mikrobiologisk kimtal: < 10^4 CFU/g Samlet antal gær-/skimmelsvampe: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: Ingen i 10 g Galdesaltresistente enterobakterier: < 10^2 CFU/g PCR: Polymerasekædereaktion HDU (histaminnedbrydende enheder)	Farve: lysebrunt Enzymaktivitet: 2,29-4,6 mU/g (ultrahøjtryksvæskekromatografi forbundet med fluorescensdetektion) Syrestabilitet: 15 min 0,1 M HCl efterfulgt af 60 min borat med pH = 9,0: > 1,4 DAO/g (ultrahøjtryksvæskekromatografi forbundet med fluorescensdetektion) Vandindhold: < 10 % **Mikrobiologiske kriterier:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Samlet aerobt mikrobiologisk kimtal: < 10^4 CFU/g Samlet antal gær-/skimmelsvampe: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: Ingen i 10 g Galdesaltresistente enterobakterier: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: Ingen i 25 g mU: milliUnit (udtrykt i mU/mg) måler nanomol (nmol) histamin nedbrudt af DAO pr. minut ved anvendelse af ultrahøjtryksvæskekromatografi forbundet med fluorescensdetektion (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)). 1 mU svarer til 48 000 HDU efter DAO Radio Extraction Assay (REA)-metoden.«

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2048/oj