Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2048

30.7.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2048 DER KOMMISSION

vom 29. Juli 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 im Hinblick auf die Spezifikationen und die Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel Proteinextrakt aus der Schweineniere

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Nach Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) In der Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 ist Proteinextrakt aus der Schweineniere als zugelassenes neuartiges Lebensmittel enthalten.

(4) Das Unternehmen Sciotec Diagnostic Technologies GmbH hatte der Kommission am 29. Februar 2012 im Einklang mit Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) seine Absicht mitgeteilt, Proteinextrakt aus der Schweineniere als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die anschließend in Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) definiert wurden, und in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne des Artikels 2 der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) in Verkehr zu bringen. Auf der Grundlage dieser Mitteilung wurde Proteinextrakt aus der Schweineniere in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommen, als diese erstellt wurde.

(5) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/973 der Kommission ([6]) wurden die Verwendungsbedingungen von Proteinextrakt aus der Schweineniere geändert, um Tabletten mit magensaftresistentem Überzug als zulässige Form des Proteinextrakts aus der Schweineniere zur Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG und als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 zusätzlich zu den bereits zugelassenen Pellets mit magensaftresistentem Überzug in Kapseln aufzunehmen.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([4]) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([6]) Durchführungsverordnung (EU) 2020/973 der Kommission vom 6. Juli 2020 zur Genehmigung einer Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „Proteinextrakt aus der Schweineniere“ und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 (ABl. L 215 vom 7.7.2020, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/951 der Kommission ([7]) wurden die Spezifikationen für Proteinextrakt aus der Schweineniere geändert, um ein Herstellungsverfahren aufzunehmen, in dessen Rahmen die Schweinenieren in mehreren Schritten mit Aceton gewaschen und anschließend durch Wärme getrocknet, zermahlen und gesiebt werden, um die endgültige Form des neuartigen Lebensmittels herzustellen, nämlich ein hellbraunes Pulver, das als Kapseln mit magensaftresistentem Überzug, als Pellets mit magensaftresistentem Überzug in Kapseln oder als Tabletten mit magensaftresistentem Überzug formuliert wird, die sich erst im Darm auflösen sollen, und die Ultrahochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit der Fluoreszenzdetektion zusätzlich zu der derzeit zugelassenen Methode für die Bestimmung der Enzymaktivität der Diaminoxidase (DAO) in dem Proteinextrakt aus der Schweineniere verwendet wird.

(7) Am 28. Juni 2023 stellte das Unternehmen Dr Healthcare España, S.L.U. (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Änderung der Spezifikationen und Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel Proteinextrakt aus der Schweineniere, um zusätzlich zu den bereits zugelassenen Pellets, Kapseln und Tabletten mit magensaftresistentem Überzug Mikrokapseln mit magensaftresistentem Überzug als zulässige Form des Proteinextrakts aus der Schweineniere zur Verwendung in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und in Nahrungsergänzungsmitteln aufzunehmen.

(8) Die Kommission ist der Auffassung, dass die beantragte Aktualisierung der Unionsliste keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte. Die Nachweise, die der Antragsteller sowie frühere Antragsteller zur Stützung der vorherigen Änderungen in den Spezifikationen und Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel vorgelegt haben, belegen, dass die Form des neuartigen Lebensmittels keine Auswirkungen auf seine Sicherheit hat, sofern der zulässige Höchstgehalt von 12,6 mg Extrakt aus der Schweineniere pro Tag, der zu einer maximalen Aufnahme von 0,9 mg DAO pro Tag führt und in drei Dosen angeboten wird, wobei jede Dosis höchstens 0,3 mg DAO enthält, bei keiner dieser Formen überschritten wird. Auf dieser Grundlage ist es angezeigt, die Verwendungsbedingungen und Spezifikationen für das neuartige Lebensmittel dahin gehend zu ändern, dass Mikrokapseln mit magensaftresistentem Überzug nicht als eine weitere Form dieses neuartigen Lebensmittels zugelassen werden, sondern stattdessen die spezifischen Formen des neuartigen Lebensmittels gestrichen und die in Artikel 2 der Richtlinie 2002/46/EG festgelegten Formen zugelassen werden und nur auf die zulässigen Höchstgehalte an Extrakt aus der Schweineniere und DAO Bezug genommen wird, da diese Höchstgehalte und nicht die Formen, in denen das neuartige Lebensmittel den Verbrauchern zur Verfügung gestellt werden soll, die wichtigen Punkte sind, die der Sicherheit zugrunde liegen. Der derzeit zugelassene Höchstgehalt an Proteinextrakt aus der Schweineniere als neuartiges Lebensmittel beträgt 12,6 mg Extrakt aus der Schweineniere pro Tag; er führt zu einer maximalen Aufnahme von 0,9 mg DAO pro Tag und wird in drei Dosen angeboten, die jeweils höchstens 0,3 mg DAO enthalten.

(9) Am 2. März 2023 entschied der Gerichtshof der Europäischen Union ([8]) unter anderem über die Auslegung von Artikel 2 der Richtlinie 2002/46/EG und von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und kam zu dem Schluss, dass die Begriffe „Nahrungsergänzungsmittel“ und „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ einander ausschließen und dass die Mitgliedstaaten im Einzelfall und anhand der Merkmale und Verwendungsbedingungen bestimmen müssen, ob ein Erzeugnis unter den einen oder den anderen dieser Begriffe fällt. Angesichts dieses Urteils und der Tatsache, dass das neuartige Lebensmittel Extrakt aus der Schweineniere derzeit für die Verwendung in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 2002/46/EG mit identischen Höchstgehalten und Dosierungsbedingungen zugelassen ist, ist es nach Auffassung der Kommission angemessen, bei den Verwendungsbedingungen in der Unionsliste zwischen den beiden Erzeugniskategorien zu unterscheiden.

([7]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/951 der Kommission vom 12. Mai 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 hinsichtlich der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels Proteinextrakt aus der Schweineniere (ABl. L 128 vom 15.5.2023, S. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Rechtssache C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Urteil des Gerichtshofs (Zweite Kammer) vom 2. März 2023 (Vorabentscheidungsersuchen des Verwaltungsgerichts Wien — Österreich) — Kwizda Pharma GmbH/Landeshauptmann von Wien (Vorlage zur Vorabentscheidung — Lebensmittelsicherheit — Lebensmittel — Verordnung [EU] Nr. 609/2013 — Art. 2 Abs. 2 Buchst. g — Begriff „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ — Sonstiger Nährstoffbedarf — Diätmanagement — Modifizierung der Ernährung — Nährstoffe — Verwendung unter ärztlicher Aufsicht — Nährstoffe, die im Verdauungstrakt nicht aufgenommen oder nicht verstoffwechselt werden — Abgrenzung von Arzneimitteln — Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln) (ABl. C 155 vom 2.5.2023, S. 22).

(10) Die im Antrag vorgelegten Informationen und die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse, die der Zulassung dieses neuartigen Lebensmittels zugrunde liegen, sowie frühere Genehmigungen von Änderungen in den Spezifikationen zur Zulassung der verschiedenen Formen des neuartigen Lebensmittels (Pellets mit magensaftresistentem Überzug, Kapseln mit magensaftresistentem Überzug und Tabletten mit magensaftresistentem Überzug) bieten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass die oben beschriebenen Änderungen in den Spezifikationen und Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel Proteinextrakt aus der Schweineniere den Bedingungen gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entsprechen und genehmigt werden sollten.

(11) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) erhält der Eintrag für „Proteinextrakt aus der Schweineniere“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	*Höchstgehalte*		
„**Proteinextrakt aus der Schweineniere**	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	12,6 mg Proteinextrakt aus der Schweineniere/Tag mit 0,9 mg Diaminoxidase (DAO)/Tag, in 3 Dosen pro Tag eingenommen, wobei jede Dosis höchstens 0,3 mg DAO enthält		
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind, aber höchstens 12,6 mg Proteinextrakt aus der Schweineniere/Tag mit 0,9 mg DAO/Tag“		

2. in Tabelle 2 (Spezifikationen) erhält der Eintrag für „Proteinextrakt aus der Schweineniere“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation	
„**Proteinextrakt aus der Schweineniere**	**Beschreibung/Definition:** Das Proteinextrakt wird durch Ausfällung von Salz kombiniert mit Hochgeschwindigkeits-Zentrifugierung aus homogenisierten Schweinenieren gewonnen. Der Niederschlag enthält im Wesentlichen Proteine mit einem 7%igen Anteil des Enzyms Diaminoxidase (Enzymnomenklatur EC 1.4.3.22) und wird in einem physiologischen Puffersystem resuspendiert. Das gewonnene Proteinextrakt aus der Schweineniere wird in geeigneter Form und Dosierung formuliert, um sich erst im Darm aufzulösen.	**Beschreibung/Definition:** Das Proteinextrakt wird in mehreren Schritten aus homogenisierten Schweinenieren gewonnen, die mehrmals mit Aceton gewaschen werden, um sie zu entfetten und zu dehydrieren, und anschließend entwässert, getrocknet, zermahlen und gesiebt werden, um ein Pulver herzustellen, das im Wesentlichen Proteine mit einem (durchschnittlichen) Gehalt von 7 % bis 9 % des Enzyms Diaminoxidase (Enzymnomenklatur EC 1.4.3.22) enthält. Das Proteinextrakt aus der Schweineniere wird in geeigneter Form und Dosierung formuliert, um sich erst im Darm aufzulösen.

	Grundprodukt: Spezifikation: Proteinextrakt aus der Schweineniere mit natürlichem Gehalt an Diaminoxidase (DAO): Beschaffenheit: flüssig Farbe: bräunlich Aussehen: leicht trübe Lösung pH-Wert: 6,4-6,8 Enzymaktivität: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO-REA (DAO-Radioextraktionsassay)) **Mikrobiologische Kriterien:** *Brachyspira* spp.: negativ (Echtzeit-PCR) *Listeria monocytogenes*: negativ (Echtzeit-PCR) *Staphylococcus aureus*: < 100 KBE/g Influenza A: negativ (Echtzeit-Reverse-Transkriptase-PCR) *Escherichia coli*: < 10 KBE/g Gesamtzahl der aeroben Bakterien: < 10^5 KBE/g Hefen/Schimmelpilze: < 10^5 KBE/g *Salmonella*: in 10 g nicht nachweisbar Gallensalzresistente Enterobacteriaceae: < 10^4 KBE/g **Endprodukt:** Spezifikation: Proteinextrakt aus der Schweineniere mit natürlichem Gehalt an DAO (EC 1.4.3.22) in geeigneter Form und Dosierung, um sich erst im Darm aufzulösen:	**Grundprodukt:** Spezifikation: Proteinextrakt aus der Schweineniere mit natürlichem Gehalt an Diaminoxidase (DAO): Beschaffenheit: Pulver Farbe: hellbraun Enzymaktivität: ≥ 0,10 mU/mg (Ultrahochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Fluoreszenzdetektion) Feuchtigkeit: < 10 % **Lösungsmittelreste:** Aceton: < 5 000 mg/kg **Mikrobiologische Kriterien:** *Staphylococcus aureus*: < 100 KBE/g *Escherichia coli*: < 10 KBE/g Gesamtzahl der aeroben Bakterien: < 10^4 KBE/g Gesamtzahl Hefen/Schimmelpilze (kombiniert): < 10^3 KBE/g *Salmonella*: in 10 g nicht nachweisbar Gallensalzresistente Enterobacteriaceae: < 10^2 KBE/g *Listeria monocytogenes*: in 25 g nicht nachweisbar **Endprodukt:** Spezifikation: Proteinextrakt aus der Schweineniere mit natürlichem Gehalt an DAO (EC 1.4.3.22) in geeigneter Form und Dosierung, um sich erst im Darm aufzulösen: Beschaffenheit: fest

	Beschaffenheit: fest Farbe: gelbgrau Enzymaktivität: 110-220 kHDU DAO/g (DAO-REA (DAO-Radioextraktionsassay)) Säurestabilität: 15 min 0,1M HCl, gefolgt von 60 min Borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g (DAO-REA (DAO-Radioextraktionsassay)) Feuchtigkeit: < 10 % **Mikrobiologische Kriterien:** *Staphylococcus aureus*: < 100 KBE/g *Escherichia coli*: < 10 KBE/g Gesamtzahl der aeroben Bakterien: < 10^4 KBE/g Gesamtzahl Hefen/Schimmelpilze (kombiniert): < 10^3 KBE/g *Salmonella*: in 10 g nicht nachweisbar Gallensalzresistente Enterobacteriaceae: < 10^2 KBE/g PCR: Polymerase-Kettenreaktion; HDU (Histamine Degrading Units — histaminabbauende Einheiten);	Farbe: hellbraun Enzymaktivität: 2,29-4,6 mU/g (Ultrahochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Fluoreszenzdetektion) Säurestabilität: 15 min 0,1M HCl, gefolgt von 60 min Borat pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g (Ultrahochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Fluoreszenzdetektion) Feuchtigkeit: < 10 % **Mikrobiologische Kriterien:** *Staphylococcus aureus*: < 100 KBE/g *Escherichia coli*: < 10 KBE/g Gesamtzahl der aeroben Bakterien: < 10^4 KBE/g Gesamtzahl Hefen/Schimmelpilze (kombiniert): < 10^3 KBE/g *Salmonella*: in 10 g nicht nachweisbar Gallensalzresistente Enterobacteriaceae: < 10^2 KBE/g *Listeria monocytogenes*: in 25 g nicht nachweisbar mU: Es wird in Millieinheiten (ausgedrückt in mU/mg) gemessen, wie viel Nanomol (nmol) Histamin die DAO pro Minute abbaut; dafür wird die Ultrahochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit der Fluoreszenzdetektion eingesetzt (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)). 1 mU entspricht 48 000 HDU beim DAO-Radioextraktionsassay (REA).“

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

ABl. L vom 30.7.2024