Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2048

30.7.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2048 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουλίου 2024

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προδιαγραφές και τις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου «εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.

(3) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει το εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), της 29ης Φεβρουαρίου 2012, η εταιρεία Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH κοινοποίησε στην Επιτροπή την πρόθεσή της να διαθέσει στην αγορά εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου ως νέο συστατικό τροφίμων για χρήση σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]). Με βάση την εν λόγω κοινοποίηση, το εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου συμπεριλήφθηκε στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων, όταν καταρτίστηκε ο εν λόγω κατάλογος.

(5) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/973 της Επιτροπής ([6]) τροποποίησε τις προϋποθέσεις χρήσης του εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου, ώστε να συμπεριληφθούν τα οξυανθεκτικά δισκία ως επιτρεπόμενη μορφή εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου προς χρήση ως συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, και ως τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, επιπλέον των εγκεκριμένων επικαλυμμένων οξυανθεκτικών σύμπηκτων.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([6]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/973 της Επιτροπής, της 6ης Ιουλίου 2020, για την έγκριση της αλλαγής των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου» και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 (ΕΕ L 215 της 7.7.2020, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/951 της Επιτροπής ([7]) τροποποίησε τις προδιαγραφές του εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου ώστε να συμπεριληφθεί μια μέθοδος παραγωγής που περιλαμβάνει τη χρήση σειράς σταδίων έκπλυσης των νεφρών χοίρου με ακετόνη, ακολουθούμενη από βήματα αποξήρανσης με θερμότητα, άλεσης και κοσκίνισης, ώστε να ληφθεί το νέο τρόφιμο σε μορφή ανοιχτής καστανής κόνεως, η οποία μορφοποιείται είτε σε οξυανθεκτικά καψάκια είτε σε επικαλυμμένα οξυανθεκτικά σύμπηκτα είτε σε οξυανθεκτικά δισκία, ώστε να φτάνει στις θέσεις ενεργητικής πέψης, και τη χρήση υγροχρωματογραφίας υπερυψηλής απόδοσης συνδυασμένης με ανίχνευση φθορισμού επιπροσθέτως στην ήδη εγκεκριμένη μέθοδο για τον προσδιορισμό της ενζυμικής δραστηριότητας της διαμινοοξειδάσης (DAO) που περιέχεται στην πρωτεΐνη που εκχυλίζεται από τους νεφρούς χοίρων.

(7) Στις 28 Ιουνίου 2023 η εταιρεία Dr Healthcare España, S.L.U. (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για αλλαγή των προδιαγραφών και των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου» ώστε να συμπεριληφθούν τα οξυανθεκτικά μικροκαψάκια ως επιτρεπόμενη μορφή εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου που θα χρησιμοποιείται σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε συμπληρώματα διατροφής, επιπλέον των επί του παρόντος εγκεκριμένων οξυανθεκτικών σύμπηκτων, καψακίων και δισκίων.

(8) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ζητούμενη επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου δεν ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία. Τα στοιχεία που υποβλήθηκαν από την αιτούσα και από προηγούμενες αιτούσες εταιρείες προς υποστήριξη των προηγούμενων τροποποιήσεων των προδιαγραφών και των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου δείχνουν ότι η μορφή του νέου τροφίμου δεν έχει αντίκτυπο στην ασφάλειά του, υπό την προϋπόθεση ότι σε καμία από τις εν λόγω μορφές δεν σημειώνεται υπέρβαση των ανώτατων εγκεκριμένων επιπέδων των 12,6 mg εκχυλίσματος νεφρού χοίρου ανά ημέρα, με αποτέλεσμα μέγιστη πρόσληψη 0,9 mg DAO ημερησίως και χορηγούμενη σε 3 δόσεις με κάθε δόση να περιέχει κατ' ανώτατο όριο 0,3 mg DAO. Σε αυτή τη βάση, αντί να εγκριθούν τα μικροκαψάκια ως άλλη μορφή αυτού του νέου τροφίμου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προϋποθέσεις χρήσης και οι προδιαγραφές του νέου τροφίμου, ώστε να αφαιρεθούν οι ειδικές μορφές του νέου τροφίμου και να επιτραπούν οι μορφές που ορίζονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, και να αναφερθούν μόνο τα ανώτατα εγκεκριμένα επίπεδα του εκχυλίσματος νεφρού χοίρου και τα ανώτατα εγκεκριμένα επίπεδα DAO, καθώς αυτά είναι τα σημαντικά συστατικά στα οποία στηρίζεται η ασφάλειά του και όχι οι μορφές με τις οποίες το νέο τρόφιμο πρόκειται να διατεθεί στους καταναλωτές. Το ανώτατο επίπεδο εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρά χοίρου ως νέο τρόφιμο που επί του παρόντος έχει εγκριθεί είναι 12,6 mg εκχυλίσματος νεφρού χοίρου ημερησίως, με αποτέλεσμα μέγιστη πρόσληψη 0,9 mg DAO ημερησίως χορηγούμενη σε 3 δόσεις με κάθε δόση να περιέχει κατ' ανώτατο όριο 0,3 mg DAO.

(9) Στις 2 Μαρτίου 2023 το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ([8]) αποφάνθηκε, μεταξύ άλλων, σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 2 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ και του άρθρου 2 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι έννοιες «συμπλήρωμα διατροφής» και «τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς» αποκλείουν η μία την άλλη και ότι είναι αναγκαίο τα κράτη μέλη να καθορίζουν, κατά περίπτωση και σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά και τις προϋποθέσεις χρήσης, αν ένα προϊόν εμπίπτει στη μία ή στην άλλη από τις εν λόγω κατηγορίες. Υπό το πρίσμα της εν λόγω απόφασης και του γεγονότος ότι το νέο τρόφιμο «εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου» επιτρέπεται επί του παρόντος να χρησιμοποιείται σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, με πανομοιότυπα ανώτατα επίπεδα χρήσης και όρους δοσολογίας, η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι σκόπιμο να γίνει διάκριση στις συνθήκες χρήσης στον ενωσιακό κατάλογο μεταξύ των δύο κατηγοριών προϊόντων.

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/951 της Επιτροπής, της 12ης Μαΐου 2023, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προδιαγραφές του νέου τροφίμου «εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου» (ΕΕ L 128 της 15.5.2023, σ. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Υπόθεση C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Απόφαση του Δικαστηρίου (δεύτερο τμήμα) της 2ας Μαρτίου 2023 [αίτηση του Verwaltungsgericht Wien (Αυστρία) για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως] — Kwizda Pharma GmbH κατά Landeshauptmann von Wien [Προδικαστική παραπομπή – Ασφάλεια των τροφίμων – Τρόφιμα – Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 – Άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ξ – Έννοια των «τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς» – Άλλες ιατρικώς καθορισμένες διατροφικές απαιτήσεις – Διαιτητική αγωγή – Τροποποίηση του διαιτολογίου – Θρεπτικά στοιχεία – Χρήση υπό ιατρική επίβλεψη – Συστατικά που δεν απορροφώνται ούτε μεταβολίζονται στον πεπτικό σωλήνα – Οριοθέτηση έναντι των φαρμάκων – Οριοθέτηση σε σχέση με τα συμπληρώματα διατροφής] (ΕΕ C 155 της 2.5.2023, σ. 22).

(10) Οι πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση και τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία στα οποία βασίζεται η έγκριση του εν λόγω νέου τροφίμου και οι προηγούμενες εγκρίσεις αλλαγών στις προδιαγραφές για την έγκριση των διαφόρων μορφών του νέου τροφίμου (οξυανθεκτικά σύμπηκτα, οξυανθεκτικά καψάκια και οξυανθεκτικά δισκία) παρέχουν επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι οι προαναφερθείσες αλλαγές στις προδιαγραφές και τις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου «εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου» είναι σύμφωνες με τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.

(11) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Ιουλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα), η καταχώριση για το «Εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
«**Εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*		
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	12,6 mg εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου/ημέρα που περιέχει 0,9 mg/ημέρα διαμινοοξειδάση (DAO) χορηγούμενη σε 3 δόσεις ημερησίως, κάθε δε δόση περιέχει 0,3 mg DAO κατ' ανώτατο όριο		
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές ανάγκες των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα, αλλά όχι περισσότερο από 12,6 mg εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου/ημέρα που περιέχει 0,9 mg DAO ανά ημέρα»		

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), η καταχώριση για το «Εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές	
«**Εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου**	**Περιγραφή/Ορισμός:** Το εκχύλισμα πρωτεΐνης λαμβάνεται από ομογενοποιημένους νεφρούς χοίρων με συνδυασμό κατακρήμνισης με άλας και φυγοκέντρησης σε υψηλή ταχύτητα. Το ίζημα που προκύπτει περιέχει κυρίως πρωτεΐνες με 7 % διαμινοοξειδάση (ονοματολογία ενζύμων E.C. 1.4.3.22) και επανεναιωρείται σε ισότονο ρυθμιστικό σύστημα. Το παραγόμενο εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου μορφοποιείται σε κατάλληλες μορφές και δοσολογία, ώστε να φτάνει στις θέσεις ενεργητικής πέψης.	**Περιγραφή/Ορισμός:** Το εκχύλισμα πρωτεΐνης λαμβάνεται από ομογενοποιημένους νεφρούς χοίρων μέσω μιας σειράς βημάτων που περιλαμβάνουν διάφορες εκπλύσεις με ακετόνη για την απολίπανση και την αφυδάτωση των ομογενοποιημένων νεφρών χοίρων, ακολουθούμενα από αποστράγγιση, αποξήρανση, άλεση και κοσκίνιση για την παραγωγή κόνεως που περιέχει κυρίως πρωτεΐνες με περιεκτικότητα 7-9 % (κατά μέσο όρο) στο ένζυμο διαμινοοξειδάση (ονοματολογία ενζύμων E.C. 1.4.3.22). Το εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου μορφοποιείται σε κατάλληλες μορφές και δοσολογία, ώστε να φτάνει στις θέσεις ενεργητικής πέψης.

	Βασικό προϊόν: Προδιαγραφές: Εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου με φυσική περιεκτικότητα σε διαμινοοξειδάση (DAO): Φυσική κατάσταση: υγρό Χρώμα: καστανωπό Εμφάνιση: ελαφρώς θολό διάλυμα Τιμή pH: 6,4 – 6,8 Ενζυμική δραστηριότητα: > 2 677 kHDU DAO/ml [μέθοδος εκχύλισης ραδιοϊσοτόπου (Radio Extraction Assay, DAO REA)] **Μικροβιολογικά κριτήρια:** *Brachyspira* spp.: αρνητικό (PCR σε πραγματικό χρόνο) *Listeria monocytogenes*: αρνητικό (PCR σε πραγματικό χρόνο) *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g Ιός Α της γρίπης: αρνητικό (RT-PCR σε πραγματικό χρόνο) *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροβίων: < 10^5 CFU/g Αριθμός ζυμομυκήτων και υφομυκήτων: < 10^5 CFU/g *Salmonella*: Απουσία από δείγμα 10g Enterobacteriaceae ανθεκτικά σε χολικά άλατα: < 10^4 CFU/g **Τελικό προϊόν:** Προδιαγραφή εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου με φυσική περιεκτικότητα σε DAO (E.C. 1.4.3.22) σε κατάλληλες μορφές και δοσολογία, ώστε να φτάνει στις θέσεις ενεργητικής πέψης:	**Βασικό προϊόν:** Προδιαγραφές: Εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου με φυσική περιεκτικότητα σε διαμινοοξειδάση (DAO): Φυσική κατάσταση: κόνις Χρώμα: ανοιχτό καστανό Ενζυμική δραστηριότητα: ≥ 0,10 mU/mg [UHPLC-FLD (υγροχρωματογραφία υπερυψηλής απόδοσης συνδυασμένη με ανίχνευση φθορισμού)]. Υγρασία: < 10 % **Υπολειμματικοί διαλύτες:** Ακετόνη: < 5 000 mg/kg **Μικροβιολογικά κριτήρια:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροβίων: < 10^4 CFU/g Συνολικός συνδυασμένος αριθμός ζυμομυκήτων και υφομυκήτων: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: Απουσία από δείγμα 10g Enterobacteriaceae ανθεκτικά σε χολικά άλατα: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: απουσία από δείγμα 25 g **Τελικό προϊόν:** Προδιαγραφή εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου με φυσική περιεκτικότητα σε DAO (E.C. 1.4.3.22) σε κατάλληλες μορφές και δοσολογία, ώστε να φτάνει στις θέσεις ενεργητικής πέψης: Φυσική κατάσταση: στερεό

	Φυσική κατάσταση: στερεό Χρώμα: κίτρινο-γκρι Ενζυμική δραστηριότητα: 110-220 kHDU DAO/g [μέθοδος εκχύλισης ραδιοϊσοτόπου (Radio Extraction Assay, DAO REA)] Σταθερότητα σε οξύ 15 min σε 0,1M HCl ακολουθούμενη από 60 min βορικού pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g [μέθοδος εκχύλισης ραδιοϊσοτόπου (Radio Extraction Assay, DAO REA)] Υγρασία: < 10 % **Μικροβιολογικά κριτήρια:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροβίων: < 10^4 CFU/g Συνολικός συνδυασμένος αριθμός ζυμομυκήτων και υφομυκήτων: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: Απουσία από δείγμα 10g Enterobacteriaceae ανθεκτικά σε χολικά άλατα: < 10^2 CFU/g PCR: Αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης, HDU: Μονάδες αποδόμησης ισταμίνης	Χρώμα: ανοιχτό καστανό Ενζυμική δραστηριότητα: 2,29 – 4,6 mU/g [UHPLC-FLD (υγροχρωματογραφία υπερυψηλής απόδοσης συνδυασμένη με ανίχνευση φθορισμού)]. Σταθερότητα σε οξύ 15 min σε 0,1M HCl ακολουθούμενη από 60 min βορικού pH = 9,0: > 1,4 mU DAO [UHPLC-FLD (υγροχρωματογραφία υπερυψηλής απόδοσης συνδυασμένη με ανίχνευση φθορισμού)]. Υγρασία: < 10 % **Μικροβιολογικά κριτήρια:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροβίων: < 10^4 CFU/g Συνολικός συνδυασμένος αριθμός ζυμομυκήτων και υφομυκήτων: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: Απουσία από δείγμα 10g Enterobacteriaceae ανθεκτικά σε χολικά άλατα: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: απουσία από δείγμα 25 g mU: χιλιοστομονάδα (εκφράζεται σε mU/mg) η οποία μετρά τα nanomol (nmol) ισταμίνης που αποδομούνται από το ένζυμο DAO ανά λεπτό με τη χρήση υγροχρωματογραφίας υπερυψηλής απόδοσης συνδυασμένης με ανίχνευση φθορισμού (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)). 1 mU αντιστοιχεί σε 48 000 HDU της μεθόδου εκχύλισης ραδιοϊσοτόπου (Radio Extraction Assay, DAO REA).»

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