Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2048

30.7.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2048,

annettu 29 päivänä heinäkuuta 2024,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen ”sian munuaisista saatava proteiiniuute” eritelmien ja käyttöedellytysten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin uuselintarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Sian munuaisista saatava proteiiniuute sisältyy hyväksyttynä uuselintarvikkeena täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevaan unionin luetteloon.

(4) Yritys Sciotec Diagnostic Technologies GmbH ilmoitti 29 päivänä helmikuuta 2012 komissiolle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([3]) 5 artiklan nojalla aikomuksestaan saattaa markkinoille sian munuaisista saatava proteiiniuute elintarvikkeiden uutena ainesosana käytettäväksi erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 ([4]) 2 artiklassa, ja ravintolisissä, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ([5]) 2 artiklassa. Kyseisen ilmoituksen perusteella sian munuaisista saatava proteiiniuute sisällytettiin unionin uuselintarvikeluetteloon, kun kyseinen luettelo laadittiin.

(5) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/973 ([6]) muutettiin sian munuaisista saatavan proteiiniuutteen käyttöedellytyksiä sisällyttämällä päällystetyt enterotabletit sian munuaisista saatavan proteiiniuutteen sallittuna muotona jo aiemmin hyväksyttyjen päällystettyjen enteropellettien lisäksi käytettäväksi direktiivissä 2002/46/EY määriteltyinä ravintolisinä ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuina elintarvikkeina, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä asetuksessa (EU) N:o 609/2013.

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([6]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/973, annettu 6 päivänä heinäkuuta 2020, uuselintarvikkeen ”sian munuaisista saatava proteiiniuute” käyttöedellytysten muutoksen hyväksymisestä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 215, 7.7.2020, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/951 ([7]) muutettiin sian munuaisista saatavan proteiiniuutteen eritelmiä sisällyttämällä niihin tuotantoprosessi, johon kuuluu sian munuaisten asetonipesuvaiheita ja sen jälkeen lämpökuivausvaiheita, jauhaminen ja siivilöinti ja jonka tuloksena saadaan vaaleanruskeaa jauhetta, joka formuloidaan joko päällystetyiksi enterokapseleiksi tai kapseloiduiksi päällystetyiksi enteropelleteiksi tai päällystetyiksi enterotableteiksi, jotta ne pääsevät ruoansulatuksen aktiivisiin osiin, sekä ultrakorkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon tällä hetkellä hyväksytyn menetelmän lisäksi sian munuaisista uutetun proteiinin sisältämän diamiinioksidaasin (DAO) entsyymiaktiivisuuden määrittämiseen.

(7) Yritys Dr Healthcare España, S.L.U., jäljempänä 'hakija', toimitti 28 päivänä kesäkuuta 2023 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen uuselintarvikkeen sian munuaisista saatava proteiiniuute eritelmien ja käyttöedellytysten muuttamiseksi siten, että niihin sisällytetään päällystetyt enteromikrokapselit sian munuaisista saatavan proteiiniuutteen sallittuna muotona tällä hetkellä hyväksyttyjen päällystettyjen enteropellettien, -kapseleiden ja -tablettien lisäksi käytettäväksi erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja ravintolisissä.

(8) Komissio katsoo, että pyydetyllä unionin luettelon päivityksellä ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen. Hakijan ja aiempien hakijoiden uuselintarvikkeen eritelmien ja käyttöedellytysten edellisten muutosten tueksi toimittama näyttö osoittaa, että uuselintarvikkeen muodolla ei ole vaikutusta sen turvallisuuteen edellyttäen, että sallitut enimmäismäärän tasot eli 12,6 mg sianmunuaisuutetta vuorokaudessa, jolloin diamiinioksidaasin enimmäissaanti on 0,9 mg vuorokaudessa, annettuna kolmena annoksena siten, että kukin annos sisältää enintään 0,3 mg diamiinioksidaasia, eivät ylity missään kyseisistä muodoista. Tämän perusteella ja sen sijaan, että hyväksyttäisiin päällystetyt enteromikrokapselit vielä yhtenä tämän uuselintarvikkeen muotona, on aiheellista muuttaa uuselintarvikkeen käyttöedellytyksiä ja eritelmiä uuselintarvikkeen tiettyjen muotojen poistamiseksi sekä sallia direktiivin 2002/46/EY 2 artiklassa vahvistetut muodot ja viitata ainoastaan sianmunuaisuutteen ja diamiinioksidaasin sallittuihin enimmäismäärän tasoihin, koska nämä ovat uuselintarvikkeen turvallisuuden kannalta tärkeitä osatekijöitä, eivätkä muodot, joissa uuselintarvike asetetaan kuluttajien saataville. Tällä hetkellä hyväksytty sian munuaisista saatavan proteiiniuutteen enimmäismäärä uuselintarvikkeena on 12,6 mg sianmunuaisuutetta vuorokaudessa, jolloin enimmäissaanti on 0,9 mg diamiinioksidaasia vuorokaudessa, annettuna kolmena annoksena siten, että kukin annos sisältää enintään 0,3 mg diamiinioksidaasia.

(9) Euroopan unionin tuomioistuin totesi 2 päivänä maaliskuuta 2023 ([8]) muun muassa direktiivin 2002/46/EY 2 artiklan ja asetuksen (EU) N:o 609/2013 2 artiklan 2 kohdan g alakohdan tulkinnasta, että käsitteet 'ravintolisä' ja 'erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet' ovat toisensa poissulkevia ja että jäsenvaltioiden on määritettävä tapauskohtaisesti ja ominaisuuksien ja käyttöedellytysten perusteella, kuuluuko jokin tuote jompaankumpaan näistä ryhmistä. Kyseisen tuomion valossa ja sen perusteella, että uuselintarvike sianmunuaisuute on tällä hetkellä hyväksytty käytettäväksi erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä asetuksen (EU) N:o 609/2013 2 artiklassa, ja ravintolisissä, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä direktiivin 2002/46/EY 2 artiklassa, samojen enimmäiskäyttömäärien ja annostelua koskevien edellytysten mukaisesti, komissio katsoo, että on aiheellista erottaa toisistaan unionin luettelossa esitetyt käyttöedellytykset näiden kahden tuoteryhmän välillä.

([7]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/951, annettu 12 päivänä toukokuuta 2023, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen sian munuaisista saatava proteiiniuute eritelmien osalta (EUVL L 128, 15.5.2023, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Asia C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Unionin tuomioistuimen tuomio (toinen jaosto) 2.3.2023 (ennakkoratkaisupyyntö, jonka on esittänyt Verwaltungsgericht Wien – Itävalta) – Kwizda Pharma GmbH v. Landeshauptmann von Wien (Ennakkoratkaisupyyntö – Elintarviketurvallisuus – Elintarvikkeet – Asetus (EU) N:o 609/2013–2 artiklan 2 kohdan g alakohta – Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetun elintarvikkeen käsite – Lääketieteellisesti määritetyt ravitsemukselliset tarpeet – Ruokavaliohoito – Ruokavalion muuttaminen – Ravintoaineet – Käyttö lääkärin valvonnassa – Ainesosat, jotka eivät imeydy tai metaboloidu ruoansulatuskanavassa – Erottaminen lääkkeistä – Erottaminen ravintolisistä) (EUVL C 155, 2.5.2023, s. 22).

(10) Hakemuksessa annetut tiedot ja saatavilla oleva tieteellinen näyttö, jotka tukevat tämän uuselintarvikkeen hyväksyntää ja aiempia eritelmien muutosten hyväksyntöjä uuselintarvikkeen eri muotojen (päällystetyt enteropelletit, päällystetyt enterokapselit ja päällystetyt enterotabletit) hyväksymiseksi, antavat riittävät perusteet sen vahvistamiselle, että edellä kuvatut muutokset uuselintarvikkeen sian munuaisista saatava proteiiniuute eritelmiin ja käyttöedellytyksiin ovat asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklassa vahvistettujen edellytysten mukaisia ja että ne olisi hyväksyttävä.

(11) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä heinäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Korvataan taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva kohta ”Sian munuaisista saatava proteiiniuute” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
	Määritelty elintarvikeluokka	*Enimmäismäärät*		
”**Sian munuaisista saatava proteiiniuute**	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	12,6 mg/vrk sian munuaisista saatavaa proteiiniuutetta, joka sisältää diamiinioksidaasia (DAO) 0,9 mg/vrk, annettuna kolmena päivittäisannoksena siten, että kukin annos sisältää enintään 0,3 mg diamiinioksidaasia		
	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu, ei kuitenkaan yli 12,6 mg/vrk sian munuaisista saatavaa proteiiniuutetta, joka sisältää 0,9 mg/vrk diamiinioksidaasia)”		

2) Korvataan taulukossa 2 (Eritelmät) oleva kohta ”Sian munuaisista saatava proteiiniuute” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä	
”**Sian munuaisista saatava proteiiniuute**	**Kuvaus/Määritelmä:** Proteiiniuutetta saadaan homogenoiduista sian munuaisista suolan saostumisen ja suurella kierrosnopeudella tehdyn sentrifugoinnin yhdistelmällä. Saatu presipitaatti sisältää pääasiassa proteiineja, joissa on 7 % diamiinioksidaasi-entsyymiä (Enzyme Nomenclature -numero E.C. 1.4.3.22) ja se suspendoidaan uudelleen fysiologiseen puskurijärjestelmään. Sian munuaisista saatu proteiiniuute formuloidaan tarvittavaan muotoon ja annoskokoon, jotta se pääsee ruoansulatuksen aktiivisiin osiin.	**Kuvaus/Määritelmä:** Proteiiniuutetta saadaan homogenoiduista sian munuaisista erinäisten vaiheiden avulla, joihin kuuluu useita asetonipesuja rasvan ja veden poistamiseksi homogenoiduista sian munuaisista ja sen jälkeen niiden valutus, kuivatus, jauhaminen ja siivilöinti, minkä tuloksena saadaan jauhe, joka sisältää pääasiassa proteiineja, joiden diamiinioksidaasi-entsyymin pitoisuus on (keskimäärin) 7–9 prosenttia (Enzyme Nomenclature -numero E.C. 1.4.3.22). Sian munuaisista saatava proteiiniuute formuloidaan tarvittavaan muotoon ja annoskokoon, jotta se pääsee ruoansulatuksen aktiivisiin osiin.

	Perustuote: Eritelmä: Sian munuaisista saatava proteiiniuute, jossa luontainen pitoisuus diamiinioksidaasia (DAO): Olomuoto: neste Väri: ruskehtava Ulkomuoto: hiukan samea liuos pH-arvo: 6,4–6,8 Entsyymiaktiivisuus: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay)) **Mikrobiologiset vaatimukset:** *Brachyspira* spp.: negatiivinen (reaaliaikainen PCR) *Listeria monocytogenes*: negatiivinen (reaaliaikainen PCR) *Staphylococcus aureus*: < 100 PMY/g Influenssa A: negatiivinen (reaaliaikainen käänteinen PCR) *Escherichia coli*: < 10 PMY/g Aerobisten mikrobien kokonaispesäkemäärä: $< 10^5$ PMY/g Hiivojen ja homeiden pesäkemäärä: $< 10^5$ PMY/g *Salmonella*: ei esiinny 10 g:ssa Sappisuoloresistentit enterobakteerit: $< 10^4$ PMY/g **Lopputuote:** Eritelmä: Sian munuaisista saatava proteiiniuute, jossa luontainen pitoisuus diamiinioksidaasia (DAO) (E.C. 1.4.3.22), ruoansulatuksen aktiivisiin osiin pääsemiseen tarvittavassa muodossa ja annoskoossa:	**Perustuote:** Eritelmä: Sian munuaisista saatava proteiiniuute, jossa luontainen pitoisuus diamiinioksidaasia (DAO): Olomuoto: jauhe Väri: vaaleanruskea Entsyymiaktiivisuus: ≥ 0,10 mU/mg (ultrakorkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon). Kosteus: < 10 % **Liuotinjäämät:** Asetoni: < 5 000 mg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset:** *Staphylococcus aureus*: < 100 PMY/g *Escherichia coli*: < 10 PMY/g Aerobisten mikrobien kokonaispesäkemäärä: $< 10^4$ PMY/g Hiivojen ja homeiden yhteenlaskettu kokonaispesäkemäärä: $< 10^3$ PMY/g *Salmonella*: ei esiinny 10 g:ssa Sappisuoloresistentit enterobakteerit: $< 10^2$ PMY/g *Listeria monocytogenes*: ei esiinny 25 g:ssa **Lopputuote:** Eritelmä: Sian munuaisista saatava proteiiniuute, jossa luontainen pitoisuus diamiinioksidaasia (DAO) (E.C. 1.4.3.22), ruoansulatuksen aktiivisiin osiin pääsemiseen tarvittavassa muodossa ja annoskoossa: Olomuoto: kiinteä

	Olomuoto: kiinteä Väri: keltaisenharmaa Entsyymiaktiivisuus: 110–220 kHDU DAO/g (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay)) Happostabiilisuus 15 min 0,1M HCl minkä jälkeen 60 min boraatti pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay)) Kosteus: < 10 % **Mikrobiologiset vaatimukset:** *Staphylococcus aureus*: < 100 PMY/g *Escherichia coli*: < 10 PMY/g Aerobisten mikrobien kokonaispesäkemäärä: < 10^4 PMY/g Hiivojen ja homeiden yhteenlaskettu kokonaispesäkemäärä: < 10^3 PMY/g *Salmonella*: ei esiinny 10 g:ssa Sappisuoloresistentit enterobakteerit: < 10^2 PMY/g PCR: Polymeraasiketjureaktio; HDU (histamiinia hajottavat yksiköt)	Väri: vaaleanruskea Entsyymiaktiivisuus: 2,29–4,6 mU/g (UHPLC-FLD (ultrakorkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon). Happostabiilisuus 15 min 0,1M HCl minkä jälkeen 60 min boraatti pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g (ultrakorkean erotuskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fluoresenssidetektioon). Kosteus: < 10 % **Mikrobiologiset vaatimukset:** *Staphylococcus aureus*: < 100 PMY/g *Escherichia coli*: < 10 PMY/g Aerobisten mikrobien kokonaispesäkemäärä: < 10^4 PMY/g Hiivojen ja homeiden yhteenlaskettu kokonaispesäkemäärä: < 10^3 PMY/g *Salmonella*: ei esiinny 10 g:ssa Sappisuoloresistentit enterobakteerit: < 10^2 PMY/g *Listeria monocytogenes*: ei esiinny 25 g:ssa mU: milliyksikkö (ilmaistuna mU/mg) mittaa DAO:n hajottamaa histamiinia (nanomooleja (nmol) minuutissa) käyttäen ultrakorkean erotuskyvyn nestekromatografiaa yhdistettynä fluoresenssidetektioon (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595–7602 (2019). 1 mU vastaa 48 000:ta HDU:ta DAO Radio Extraction Assay (REA) -menetelmässä).”