2024/2048

2024.7.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2048 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. július 29.)

az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a sertésveséből származó fehérjekivonat új élelmiszer specifikációi és felhasználási feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében szereplő uniós jegyzékben engedélyezett új élelmiszerként szerepel a sertésveséből származó fehérjekivonat.

(4) 2012. február 29-én a Sciotec Diagnostic Technologies GmbH vállalat a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) 5. cikke szerint értesítette a Bizottságot azon szándékáról, hogy sertésveséből származó fehérjekivonatot kíván forgalomba hozni új élelmiszer-összetevőként a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) 2. cikkében meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([5]) 2. cikkében meghatározott étrend-kiegészítőkben történő felhasználás céljából. A fenti értesítés alapján a sertésveséből származó fehérjekivonatot – a jegyzék megállapításakor – felvették az új élelmiszerek uniós jegyzékébe.

(5) Az (EU) 2020/973 bizottsági végrehajtási rendelet ([6]) módosította a sertésveséből származó fehérjekivonat új élelmiszer felhasználási feltételeit, hogy a bélben oldódó bevonatú pellet formában kapszulázott, engedélyezett forma mellett bélben oldódó bevonatú tabletta formában is engedélyezze a sertésvesékből származó fehérjekivonatnak a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőkben és a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekben való felhasználását.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o., ELI http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([6]) A Bizottság (EU) 2020/973 végrehajtási rendelete (2020. július 6.) a sertésveséből származó fehérjekivonat új élelmiszer felhasználási feltételeire vonatkozó módosítás engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 215., 2020.7.7., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) Az (EU) 2023/951 bizottsági végrehajtási rendelet ([7]) úgy módosította a sertésveséből származó fehérjekivonat specifikációit, hogy az egyrészt foglalja magában a sertésvese több lépésben történő, acetonos mosását, majd ezt követően forró levegővel történő szárítását, őrlését és szitálását magában foglaló előállítási eljárást, amelynek eredményeként az új élelmiszer halványbarna végső por formáját ölti, amelyet vagy bélben oldódó bevonatú kapszula formájába, vagy bélben oldódó bevonatú, kapszulázott pellet formájába, vagy bélben oldódó bevonatú tabletta formájába préselnek az emésztőrendszer aktív szakaszához történő eljuttatás céljából, másrészt tartalmazza a sertésveséből kivont fehérjében található diamin-oxidáz (a továbbiakban: DAO) enzimaktivitásának meghatározására szolgáló jelenleg engedélyezett módszeren felül az UHPLC-FLD-módszer (ultranagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcens detektálással) használatát is.

(7) 2023. június 28-án a Dr Healthcare España, S.L.U. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a sertésveséből származó fehérjekivonat új élelmiszer specifikációinak és felhasználási feltételeinek módosítása iránt annak érdekében, hogy a jelenleg engedélyezett, bélben oldódó bevonatú pellet, kapszula és tabletta formák mellett a sertésveséből származó fehérjekivonatot bélben oldódó bevonatú mikrokapszula formában is fel lehessen használni a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekben és az étrend-kiegészítőkben.

(8) A Bizottság megítélése szerint az uniós jegyzék kért frissítése valószínűsíthetően nincs hatással az emberi egészségre. Azok a bizonyítékok, amelyeket a kérelmező és a korábbi kérelmezők az új élelmiszer specifikációi és felhasználási feltételei ezt megelőző módosításainak alátámasztására benyújtottak, azt mutatják, hogy az új élelmiszer formája nincs hatással annak biztonságosságára, feltéve, hogy a sertésvese-kivonat az említett formák egyikében sem lépi túl a napi 12,6 mg maximális engedélyezett mennyiséget, azaz nem jár 0,9 mg-nál nagyobb napi maximális DAO-bevitellel, az anyagot 3, egyenként legfeljebb 0,3 mg DAO-t tartalmazó adagban bejuttatva a szervezetbe. Ennek alapján az új élelmiszer egy másik formájának, a bélben oldódó bevonatú mikrokapszulának az engedélyezése helyett helyénvaló az új élelmiszer felhasználási feltételeit és specifikációit módosítani, oly módon, hogy az ne tartalmazza az új élelmiszer egyedi kiszerelési formáit, hanem tegye lehetővé a 2002/46/EK irányelv 2. cikkében meghatározott formák használatát, és kizárólag a sertésvese-kivonat és a DAO maximális engedélyezett mennyiségére hivatkozzon, mivel az élelmiszer biztonságosságának alátámasztásában e tényezőknek van jelentősége, nem pedig annak, hogy az új élelmiszert milyen formában bocsátják a fogyasztók rendelkezésére. A sertésveséből származó fehérjekivonat mint új élelmiszer jelenleg engedélyezett maximális mennyisége napi 12,6 mg sertésvese-kivonat, ami legfeljebb napi 0,9 mg DAO-bevitelt eredményez, amelyet 3, egyenként legfeljebb 0,3 mg DAO-t tartalmazó adagban kell bejuttatni a szervezetbe.

(9) 2023. március 2-án az Európai Unió Bírósága ([8]) többek között a 2002/46/EK irányelv 2. cikkének és a 609/2013/EU rendelet 2. cikke (2) bekezdése g) pontjának értelmezéséről határozott, és arra a következtetésre jutott, hogy az „étrend-kiegészítő” és a „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer” fogalmai kölcsönösen kizárják egymást, és a tagállamoknak esetről esetre, a felhasználás jellemzői és feltételei alapján kell meghatározniuk, hogy egy termék az egyik vagy a másik kategória hatálya alá tartozik-e. A fenti döntésre, valamint arra a tényre tekintettel, hogy a sertésvese-kivonat új élelmiszer felhasználása jelenleg a 609/2013/EU rendelet 2. cikkében meghatározott speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekben, valamint a 2002/46/EK irányelv 2. cikkében meghatározott étrend-kiegészítőkben azonos maximális felhasználási mennyiségek és adagolási feltételek mellett engedélyezett, a Bizottság úgy véli, hogy helyénvaló különbséget tenni a két termékkategória uniós jegyzékben szereplő felhasználási feltételei között.

([7]) A Bizottság (EU) 2023/951 végrehajtási rendelete (2023. május 12.) az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a sertésveséből származó fehérjekivonat új élelmiszer specifikációi tekintetében történő módosításáról ((HL L 128., 2023.5.15., 73. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) C-760/21. sz. ügy (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: A Bíróság (második tanács) 2023. március 2-i ítélete (a Verwaltungsgericht Wien [Ausztria] előzetes döntéshozatal iránti kérelme) – Kwizda Pharma GmbH kontra Landeshauptmann von Wien (Előzetes döntéshozatal – Élelmiszer-biztonság – Élelmiszerek – 609/2013/EU rendelet – A 2. cikk (2) bekezdésének g) pontja – A „speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer” fogalma – Orvosilag meghatározott más tápanyagszükséglet – Táplálkozási igény – Az étrend megváltoztatása – Tápanyagok – Orvosi felügyelet melletti használat – A tápcsatornában fel nem szívódó, illetve nem ott feldolgozott összetevők – A gyógyszerektől való elhatárolás – Az étrend-kiegészítőktől való elhatárolás), (HL C 155., 2023.5.2., 22. o.).

(10) A kérelemben benyújtott információk, valamint a szóban forgó új élelmiszer engedélyezését alátámasztó, rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok és a specifikációknak az új élelmiszer különböző formáinak (bélben oldódó bevonatú pellet, bélben oldódó bevonatú kapszula és bélben oldódó bevonatú tabletta) engedélyezése érdekében eszközölt módosításaira irányuló, ezt megelőző engedélyezések alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy a sertésveséből származó fehérjekivonat új élelmiszer specifikációinak és felhasználási feltételeinek fent ismertetett módosításai megfelelnek az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkében foglalt feltételeknek, ezért azokat jóvá kell hagyni.

(11) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. július 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a sertésveséből származó fehérjekivonatra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
	Adott élelmiszer-kategória	*Maximális mennyiségek*		
„Sertésveséből származó fehérjekivonat	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	12,6 mg/nap sertésveséből származó fehérjekivonat, amely 0,9 mg/nap diamin-oxidázt (DAO) tartalmaz, napi 3, egyenként legfeljebb 0,3 mg DAO-t tartalmazó adagban bejuttatva a szervezetbe		
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek, de legfeljebb 12,6 mg sertésveséből származó fehérjekivonat/nap, amely 0,9 mg/nap DAO-t tartalmaz”		

2. A 2. táblázatban (Specifikációk) a sertésveséből származó fehérjekivonatra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk	
„Sertésveséből származó fehérjekivonat	**Leírás/meghatározás:** A fehérjekivonatot homogenizált sertésveséből nyerik sóprecipitációval és nagy sebességű centrifugálással. Az így nyert, fehérjetartalmú csapadék 7 % diamin-oxidáz enzimet (enzim-nómenklatúra: E.C. 1.4.3.22) tartalmaz, melyet fiziológiai pufferrendszerben újraszuszpendálnak. Az így kapott, sertésveséből származó fehérjekivonatot megfelelő formába és adagba préselik az emésztőrendszer aktív szakaszához történő eljuttatása céljából.	**Leírás/meghatározás:** A fehérjekivonatot homogenizált sertésveséből nyerik több lépésben, melyek során a homogenizált sertésvesét acetonnal történő többszöri mosás útján zsírtalanítják és dehidratálják, majd ezt követően lecsepegtetik, szárítják, őrlik és szitálják egy alapvetően fehérjét tartalmazó por előállítása céljából, amelynek (átlag) diamin-oxidáz-enzimtartalma (enzimnómenklatúra E.C. 1.4.3.22) 7–9 %. A sertésveséből származó fehérjekivonatot megfelelő formába és adagba préselik az emésztőrendszer aktív szakaszához történő eljuttatása céljából.

	Alaptermék: Specifikációk: Sertésveséből származó fehérjekivonat természetes diamin-oxidáz(DAO)-tartalommal: Halmazállapot: folyadék Szín: barnás Külső jellemzők: kissé opálos oldat pH-érték: 6,4–6,8 Enzimaktivitás: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO radioextrakciós érték)) **Mikrobiológiai kritériumok:** *Brachyspira* spp.: negatív (valós idejű PCR) *Listeria monocytogenes*: negatív (valós idejű PCR) *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g Influenza A: negatív (valós idejű reverz transzkripciós PCR) *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Összes aerob mikroba száma: < 10^5 CFU/g Élesztő- és penészgomba: < 10^5 CFU/g *Salmonella*: Nincs/10 g Epesórezisztens enterobaktériumok: < 10^4 CFU/g **Végtermék:** A természetes DAO-tartalmú (E.C. 1.4.3.22), az emésztőrendszer aktív szakaszához történő eljuttatás céljából megfelelő formába és adagba préselt, sertésveséből származó fehérjekivonat specifikációja:	**Alaptermék:** Specifikációk: Sertésveséből származó fehérjekivonat természetes diamin-oxidáz(DAO)-tartalommal: Halmazállapot: por Szín: halványbarna Enzimaktivitás: ≥ 0,10 mU/mg (ultranagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcens detektálással). Nedvességtartalom: < 10 % **Oldószermaradékok:** Aceton: < 5 000 mg/kg **Mikrobiológiai kritériumok:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Összes aerob mikroba száma: < 10^4 CFU/g Összes élesztő- és penészszám: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: Nincs/10 g Epesórezisztens enterobaktériumok: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: 25 g-ban nincs jelen **Végtermék:** A természetes DAO-tartalmú (E.C. 1.4.3.22), az emésztőrendszer aktív szakaszához történő eljuttatás céljából megfelelő formába és adagba préselt, sertésveséből származó fehérjekivonat specifikációja: Halmazállapot: szilárd

	Halmazállapot: szilárd Szín: sárgásszürke Enzimaktivitás: 110–220 kHDU DAO/g (DAO REA (DAO radioextrakciós vizsgálat)) Savstabilitás: 15 perc 0,1M HCl, majd 60 perc pH = 9,0-os borát: > 68 kHDU DAO/g (DAO REA (DAO radioextrakciós vizsgálat)) Nedvességtartalom: < 10 % **Mikrobiológiai kritériumok:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Összes aerob mikroba száma: < 10^4 CFU/g Összes élesztő- és penészszám: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: Nincs/10 g Epesórezisztens enterobaktériumok: < 10^2 CFU/g PCR: polimeráz láncreakció; HDU (hisztaminlebontó egységek);	Szín: halványbarna Enzimaktivitás: 2,29 – 4,6 mU/g (ultranagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcens detektálással). Savstabilitás: 15 perc 0,1M HCl, majd 60 perc pH = 9,0-os borát: > 1,4 mU DAO/g (ultranagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcens detektálással) Nedvességtartalom: < 10 % **Mikrobiológiai kritériumok:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Összes aerob mikroba száma: < 10^4 CFU/g Összes élesztő- és penészszám: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: Nincs/10 g Epesórezisztens enterobaktériumok: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: 25 g-ban nincs jelen mU: milliegység (mU/mg-ban kifejezve), amely azt fejezi ki, hogy a DAO percenként hány nanomol hisztamint bont le *az ultranagy teljesítményű folyadékkromatográfia fluoreszcens detektálás módszerét alkalmazva* (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)). 1 mU a DAO radioextrakciós vizsgálati (REA) módszernél 48 000 HDU-nak felel meg.”

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