Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2048

2024 7 30

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2048

2024 m. liepos 29 d.

kuriuo dėl naujo maisto produkto iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų specifikacijų ir naudojimo sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) į Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priede pateiktą Sąjungos sąrašą iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai yra įtraukti kaip leidžiamas naudoti naujas maisto produktas;

(4) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ([3]) 5 straipsnį 2012 m. vasario 29 d. bendrovė „Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH“ pranešė Komisijai apie savo ketinimą pateikti rinkai iš kiaulių inkstų ekstrahuotus baltymus kaip naują maisto sudedamąją dalį, skirtą naudoti specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, kurie vėliau buvo apibrėžti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 609/2013 ([4]) 2 straipsnyje, ir maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB ([5]) 2 straipsnyje. Remiantis tuo pranešimu, iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai buvo įtraukti į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą, kai tas sąrašas buvo sudarytas;

(5) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/973 ([6]) iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų naudojimo sąlygos buvo pakeistos, kad be leidžiamų naudoti kapsuliuotų skrandyje neirių pelečių būtų leidžiama naudoti iš kiaulių inkstų ekstrahuotus baltymus, kurie yra skrandyje neirių tablečių pavidalo ir skirti naudoti maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB, ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([4]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([6]) 2020 m. liepos 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/973, kuriuo leidžiama pakeisti naujo maisto produkto iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų naudojimo sąlygas ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 215, 2020 7 7, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/951 ([7]) iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų specifikacijos buvo pakeistos, kad būtų įtrauktas gamybos procesas, kurio metu kiaulių inkstai keletą kartų išplaunami acetonu, tada išdžiovinami karščiu, sumalami ir persijojami, kad naujas maisto produktas pavirstų blyškiai rudos spalvos milteliais, iš kurių būtų paruošiamos skrandyje neirios kapsulės, kapsuliuotos skrandyje neirios peletės arba skrandyje neirios tabletės, kad jos pasiektų aktyvias skaidymo vietas, ir kurio metu naudojama ultraefektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas kaip papildomas metodas, papildantis šiuo metu leidžiamą taikyti iš kiaulių inkstų ekstrahuotuose baltymuose esančios diamino oksidazės (DAO) fermentinio aktyvumo nustatymo metodą;

(7) 2023 m. birželio 28 d. bendrovė „Dr Healthcare España, S.L.U." (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką dėl naujo maisto produkto iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų specifikacijų ir naudojimo sąlygų pakeitimo, kad, be šiuo metu leidžiamų naudoti skrandyje neirių pelečių, kapsulių ir tablečių, būtų leidžiama naudoti iš kiaulių inkstų ekstrahuotus baltymus, kurie yra skrandyje neirių mikrokapsulių pavidalo ir skirti naudoti specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir maisto papilduose;

(8) Komisija mano, kad prašomas Sąjungos sąrašo atnaujinimas negalėtų daryti poveikio žmonių sveikatai. Pareiškėjos ir ankstesnių pareiškėjų pateikti įrodymai, pagrindžiantys ankstesnius naujo maisto produkto specifikacijų ir naudojimo sąlygų pakeitimus, rodo, kad naujo maisto produkto pavidalas neturi poveikio jo saugai, jeigu neviršijamas didžiausias leidžiamas bet kokio pavidalo kiaulių inkstų ekstrakto kiekis (12,6 mg) per parą, su juo gaunant didžiausią 0,9 mg DAO kiekį per parą, vartojant trimis dozėmis, kurių kiekvienoje yra ne daugiau kaip 0,3 mg DAO. Todėl užuot suteikus leidimą naudoti šį naują maisto produktą dar vienu pavidalu – kaip skrandyje neirias mikrokapsules, tikslinga pakeisti naujo maisto produkto naudojimo sąlygas ir specifikacijas, kad būtų išbraukti konkretūs naujo maisto produkto pavidalai ir būtų galima naudoti Direktyvos 2002/46/EB 2 straipsnyje nustatytus pavidalus ir nurodyti tik didžiausius leidžiamus kiaulių inkstų ekstrakto ir DAO kiekius, nes produkto sauga grindžiama šiais svarbiais elementais, o ne naujais maisto produkto pavidalais, kuriais jis turi būti tiekiamas vartotojams. Šiuo metu iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų, kaip naujo maisto produkto, didžiausias leidžiamas kiekis yra 12,6 mg kiaulių inkstų ekstrakto per parą, su juo gaunant didžiausią 0,9 mg DAO kiekį per parą, vartojant trimis dozėmis, kurių kiekvienoje yra ne daugiau kaip 0,3 mg DAO;

(9) 2023 m. kovo 2 d. Europos Sąjungos Teisingumo Teismas ([8]) nusprendė, be kita ko, dėl Direktyvos 2002/46/EB 2 straipsnio ir Reglamento (ES) Nr. 609/2013 2 straipsnio 2 dalies g punkto išaiškinimo ir priėjo prie išvados, kad sąvokos „maisto papildas" ir „specialios medicininės paskirties maisto produktai" yra tarpusavyje nesuderinamos ir kad valstybės narės kiekvienu konkrečiu atveju ir atsižvelgdamos į charakteristikas bei naudojimo sąlygas turi nustatyti, ar produktas priklauso vienai ar kitai iš šių kategorijų. Atsižvelgdama į tą Teismo sprendimą ir į tai, kad šiuo metu leidžiama naudoti naujo maisto produkto kiaulių inkstų ekstraktą specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 609/2013 2 straipsnyje, ir maisto papilduose, kaip apibrėžta Direktyvos 2002/46/EB 2 straipsnyje, esant tapačiam didžiausiam leidžiamajam kiekiui ir dozavimo sąlygoms, Komisija mano, kad Sąjungos sąraše tikslinga atskirti šių dviejų kategorijų produktų naudojimo sąlygas;

([7]) Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/951 2023 m. gegužės 12 d. kuriuo dėl naujo maisto produkto iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų specifikacijų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 128, 2023 5 15, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Byla C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: 2023 m. kovo 2 d. Teisingumo Teismo (antroji kolegija) sprendimas byloje (Verwaltungsgericht Wien (Austrija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą) Kwizda Pharma GmbH / Landeshauptmann von Wien (Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Maisto sauga – Maisto produktai – Reglamentas (ES) Nr. 609/2013–2 straipsnio 2 dalies g punktas – „Specialiosios medicininės paskirties maisto produktų" sąvoka – Kiti konkretūs mitybos reikalavimai – Mitybos poreikiai – Raciono pakeitimas – Maistinės medžiagos – Vartojimas prižiūrint medikams – Virškinamajame trakte nei įsisavinamos, nei metabolizuojamos sudedamosios medžiagos – Atskyrimas nuo vaistų – Atskyrimas nuo maisto papildų) (OL C 155, 2023 5 2, p. 22).

(10) paraiškoje pateikta informacija ir turimi moksliniai įrodymai, pagrindžiantys leidimą naudoti šį naują maisto produktą, taip pat ankstesni leidimai pakeisti specifikacijas, kad būtų leidžiama naudoti įvairių pavidalų naują maisto produktą (skrandyje neirias peletes, skrandyje neirias kapsules ir skrandyje neirias tabletes), yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad pirmiau aprašyti naujo maisto produkto iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų specifikacijų ir naudojimo sąlygų pakeitimai atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnyje nustatytas sąlygas ir turėtų būti patvirtinti;

(11) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. liepos 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įrašas „Iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai“ pakeičiamas taip:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
	Nurodyta maisto produktų kategorija	*Didžiausias leidžiamas kiekis*		
„Iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB	12,6 mg per parą iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų, su jais gaunant 0,9 mg diamino oksidazės (DAO) per parą, vartojant trimis dozėmis, kurių kiekvienoje yra ne daugiau kaip 0,3 mg DAO		
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų, bet neviršijant 12,6 mg iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų per parą, su jais gaunant 0,9 mg DAO per parą“		

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įrašas „Iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai“ pakeičiamas taip:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacijos	
„Iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai	**Aprašymas / apibrėžtis:** Baltymų ekstraktas gaunamas iš homogenizuotų kiaulių inkstų nusodinant druskas ir dideliu greičiu centrifuguojant. Gautos nuosėdos daugiausia sudarytos iš baltymų su 7 % fermento diamino oksidazės (fermentų nomenklatūra E.C. 1.4.3.22), jos pakartotinai suspenduojamos fiziologinėje buferinėje sistemoje. Gauti iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai paruošiami tinkamais pavidalais ir dozuotėmis, kad galėtų pasiekti aktyvias skaidymo vietas.	**Aprašymas / apibrėžtis:** Baltymų ekstraktas gaunamas iš homogenizuotų kiaulių inkstų keliais etapais, įskaitant keletą išplovimo acetonu etapų, kad iš homogenizuotų kiaulių inkstų būtų pašalinti riebalai ir jie būtų dehidratuoti, ir paskesnius nusausinimo, išdžiovinimo, sumalimo ir persijojimo etapus, kad būtų pagaminti milteliai, daugiausia sudaryti iš baltymų su (vidutiniškai) 7–9 % fermento diamino oksidazės (fermentų nomenklatūra E.C. 1.4.3.22). Iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai paruošiami tinkamais pavidalais ir dozuotėmis, kad galėtų pasiekti aktyvias skaidymo vietas.

	Pagrindinis produktas: Specifikacija: iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai, turintys natūralų diamino oksidazės (DAO) kiekį Agregatinė būsena: skystis Spalva: rusva Išvaizda: šiek tiek drumzlinas tirpalas pH vertė: 6,4–6,8 Fermentinis aktyvumas: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO tyrimas radioekstrakcijos metodu)) **Mikrobiologiniai kriterijai:** *Brachyspira* spp.: neigiamas (tikralaikė GPR) *Listeria monocytogenes*: neigiamas (tikralaikė GPR) *Staphylococcus aureus*: < 100 KSV/g *Influenza A*: neigiamas (tikralaikė AT GPR) *Escherichia coli*: < 10 KSV/g Bendras aerobinių bakterijų skaičius: < 10^5 KSV/g Mielių / pelėsių skaičius: < 10^5 KSV/g *Salmonella*: nėra 10-yje gramų Tulžies druskai atsparios enterobakterijos: < 10^4 KSV/g **Galutinis produktas:** Specifikacija: iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai, turintys natūralų DAO (E.C. 1.4.3.22) kiekį, tinkamais pavidalais ir dozuotėmis, kad galėtų pasiekti aktyvias skaidymo vietas	**Pagrindinis produktas:** Specifikacija: iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai, turintys natūralų diamino oksidazės (DAO) kiekį Agregatinė būsena: milteliai Spalva: blyškiai ruda Fermentinis aktyvumas: ≥ 0,10 mU/mg (ultraefektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas). Drėgnis: < 10 % **Tirpiklių liekanos:** Acetonas: < 5 000 mg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai:** *Staphylococcus aureus*: < 100 KSV/g *Escherichia coli*: < 10 KSV/g Bendras aerobinių bakterijų skaičius: < 10^4 KSV/g Bendras mielių / pelėsių skaičius: < 10^3 KSV/g *Salmonella*: nėra 10-yje gramų Tulžies druskai atsparios enterobakterijos: < 10^2 KSV/g *Listeria monocytogenes*: nėra 25-iuose gramuose **Galutinis produktas:** Specifikacija: iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai, turintys natūralų DAO (E.C. 1.4.3.22) kiekį, tinkamais pavidalais ir dozuotėmis, kad galėtų pasiekti aktyvias skaidymo vietas Agregatinė būsena: kietas

	Agregatinė būsena: kietas Spalva: gelsvai pilka Fermentinis aktyvumas: 110–220 kHDU DAO/g (DAO REA (DAO tyrimas radioekstrakcijos metodu)) Rūgšties stabilumas: 15 min 0,1M HCl, paskui 60 min. borate, kurio pH vertė 9,0 > 68 kHDU DAO/g (DAO REA (DAO tyrimas radioekstrakcijos metodu)) Drėgnis: < 10 % **Mikrobiologiniai kriterijai:** *Staphylococcus aureus*: < 100 KSV/g *Escherichia coli*: < 10 KSV/g Bendras aerobinių bakterijų skaičius: < 10^4 KSV/g Bendras mielių / pelėsių skaičius: < 10^3 KSV/g *Salmonella*: nėra 10-yje gramų Tulžies druskai atsparios enterobakterijos: < 10^2 KSV/g PGR: PGR: polimerazės grandininė reakcija; HDU (histamino skaidymo vienetai);	Spalva: blyškiai ruda Fermentinis aktyvumas: 2,29–4,6 mU/g (ultraefektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas). Rūgšties stabilumas: 15 min 0,1M HCl, paskui 60 min. borate, kurio pH vertė 9,0 > 1,4 mU DAO/g (ultraefektyvioji skysčių chromatografija ir fluorescencinis aptikimas). Drėgnis: < 10 % **Mikrobiologiniai kriterijai:** *Staphylococcus aureus*: < 100 KSV/g *Escherichia coli*: < 10 KSV/g Bendras aerobinių bakterijų skaičius: < 10^4 KSV/g Bendras mielių / pelėsių skaičius: < 10^3 KSV/g *Salmonella*: nėra 10-yje gramų Tulžies druskai atsparios enterobakterijos: < 10^2 KSV/g *Listeria monocytogenes*: nėra 25-iuose gramuose mU: milivienetais (išreikštais mU/mg) išmatuojama, kiek nanomolių (nmol) histamino DAO suskaido per minutę, naudojant ultraefektyviąją skysčių chromatografiją ir fluorescencinį aptikimą (O. Comas-Basté et al. *Analytical and Bioanalytical Chemistry* 411:7595–7602 (2019). 1 mU atitinka 48 000 HDU atliekant DAO tyrimą radioekstrakcijos metodu (REA).“

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