Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2048

30.7.2024.

# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2048

**(2024. gada 29. jūlijs),**

**ar ko attiecībā uz jauna pārtikas produkta – no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta – specifikācijām un lietošanas nosacījumiem groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regulā (ES) 2015/2283 noteikts, ka Savienībā drīkst laist tirgū tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un ir iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Ievērojot Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ([2]) ir izveidots jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.

(3) Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumā ietvertajā Savienības sarakstā kā atļauts jauns pārtikas produkts ir iekļauts no cūku nierēm iegūts proteīna ekstrakts.

(4) 2012. gada 29. februārī uzņēmums *Sciotec Diagnostic Technologies GmbH* saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 ([3]) 5. pantu Komisijai paziņoja par nodomu laist tirgū no cūku nierēm iegūtu proteīna ekstraktu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu izmantošanai īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas pēc tam tika definēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 ([4]) 2. pantā, un uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/46/EK ([5]) 2. pantā. Kad tika izveidots jauno pārtikas produktu Savienības saraksts, no cūku nierēm iegūts proteīna ekstrakts, pamatojoties uz minēto paziņojumu, tika iekļauts minētajā sarakstā.

(5) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2020/973 ([6]) no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta lietošanas nosacījumi tika grozīti, lai papildus pašlaik atļautajām kapsulās ievietotām enteriski jeb skābjizturīgi apvalkotām granulām kā atļautu no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta formu izmantošanai uztura bagātinātājos, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK, un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, iekļautu enteriski (skābjizturīgi) apvalkotas tabletes.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 258/97 (1997. gada 27. janvāris), kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp., *ELI*: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([6]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/973 (2020. gada 6. jūlijs), ar ko atļauj mainīt jaunā pārtikas produkta "no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakts" lietošanas nosacījumus un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV L 215, 7.7.2020., 7. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2023/951 ([7]) tika grozītas no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta specifikācijas, iekļaujot ražošanas procesu, kurā izmanto vairākus cūku nieru skalošanas soļus ar acetonu, kam seko termiskās žāvēšanas posmi, malšana un sijāšana, lai iegūtu jauno pārtikas produktu – bāli brūnu pulveri, kas ir formulēts vai nu kapsulās ar skābjizturīgu apvalku, vai iekapsulētās granulās ar skābjizturīgu apvalku, vai tabletēs ar skābjizturīgu apvalku, tā panākot produkta nokļūšanu aktīvas gremošanas vietās, kā arī paredzot, ka papildus pašlaik atļautajai metodei, ar kuru nosaka no cūku nierēm ekstrahētajā proteīna ekstraktā esošās diamīnoksidāzes ("DAO") enzimātisko aktivitāti, var izmantot ultraaugsti efektīvo šķidrumhromatogrāfiju kopā ar fluorescences detektēšanu.

(7) 2023. gada 28. jūnijā uzņēmums *Dr Healthcare España, S.L.U.* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūdza mainīt specifikācijas un lietošanas nosacījumus jaunajam pārtikas produktam no cūku nierēm iegūtam proteīna ekstraktam, lai papildus šobrīd atļautajām formām – granulām, kapsulām un tabletēm ar skābjizturīgu apvalku – kā atļautu no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta formu izmantošanai īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un uztura bagātinātājos iekļautu mikrokapsulas ar skābjizturīgu apvalku.

(8) Komisija uzskata, ka pieprasītais Savienības saraksta atjauninājums cilvēka veselību neietekmēs. Pieteikuma iesniedzēja un iepriekšējo pieteikuma iesniedzēju sniegtie pierādījumi, kas pamato iepriekšējos jaunā pārtikas produkta specifikāciju un lietošanas nosacījumu grozījumus, liecina, ka jaunā pārtikas produkta forma tā nekaitīgumu neietekmē, ja vien visās minētajās formās tiek ievēroti maksimāli pieļaujamie līmeņi, proti, 12,6 mg cūku nieru ekstrakta dienā, kā rezultātā maksimālā deva ir 0,9 mg DAO dienā, un tā tiek uzņemta trīs devās, kur katra deva satur ne vairāk kā 0,3 mg DAO. Pamatojoties uz minēto, tā vietā, lai kā vēl vienu šā jaunā pārtikas produkta formu atļautu mikrokapsulas ar skābjizturīgu apvalku, būtu lietderīgi grozīt jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumus un specifikācijas, lai svītrotu konkrētas jaunā pārtikas produkta formas un atļautu Direktīvas 2002/46/EK 2. pantā minētās formas, un atsauktos tikai uz maksimāli atļautajiem cūku nieru ekstrakta līmeņiem un DAO līmeņiem, jo tieši tie, nevis formas, kādās jaunais pārtikas produkts tiks darīts pieejams patērētājiem, nodrošina produkta nekaitīgumu. Pašlaik atļautais maksimālais no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta kā jauna pārtikas produkta līmenis ir 12,6 mg cūku nieru ekstrakta dienā, tādējādi maksimālā deva ir 0,9 mg DAO dienā, un to uzņem trīs devās, kur katra deva satur ne vairāk kā 0,3 mg DAO.

(9) 2023. gada 2. martā Eiropas Savienības Tiesa ([8]) cita starpā lēma par Direktīvas 2002/46/EK 2. panta un Regulas (ES) Nr. 609/2013 2. panta 2. punkta g) apakšpunkta interpretāciju un secināja, ka jēdzieni "uztura bagātinātājs" un "īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika" ir savstarpēji izslēdzoši un ka dalībvalstīm katrā atsevišķā gadījumā un atbilstoši raksturlielumiem un lietošanas nosacījumiem ir jānosaka, pie kuras no abām minētajām kategorijām produkts pieder. Ņemot vērā minēto nolēmumu un to, ka jauno pārtikas produktu – cūku nieru ekstraktu – ar identiskiem maksimālajiem lietošanas līmeņiem un devu nosacījumiem pašlaik ir atļauts izmantot īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Regulas (ES) Nr. 609/2013 2. pantā, un uztura bagātinātājos, kas definēti Direktīvas 2002/46/EK 2. pantā, Komisija uzskata, ka ir lietderīgi Savienības sarakstā abas produktu kategorijas nošķirt.

([7]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/951 (2023. gada 12. maijs), ar ko attiecībā uz jaunā pārtikas produkta no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta specifikācijām groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV L 128, 15.5.2023., 73. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Lieta C-760/21 (2023/C 155/26), *Kwizda Pharma*: Tiesas (otrā palāta) 2023. gada 2. marta spriedums (*Verwaltungsgericht Wien* (Austrija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu) – *Kwizda Pharma GmbH/Landeshauptmann von Wien* (Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Pārtikas nekaitīgums – Pārtikas produkti – Regula (ES) Nr. 609/2013 – 2. panta 2. punkta g) apakšpunkts – Jēdziens "īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika" – Citas īpašas uztura vajadzības – Uztura vajadzības – Izmaiņas uzturā – Uzturvielas – Lietošana ārsta uzraudzībā – Sastāvdaļas, kas netiek uzņemtas vai metabolizētas gremošanas traktā – Nošķiršana no zālēm – Nošķiršana no uztura bagātinātājiem) (OV C 155, 2.5.2023., 22. lpp.).

(10) Pieteikumā sniegtā informācija un pieejamie zinātniskie pierādījumi, kas ir šā jaunā pārtikas produkta atļaujas pamatā, un iepriekšējās atļaujas mainīt specifikācijas, lai atļautu dažādas jaunā pārtikas produkta formas (granulas ar skābjizturīgu apvalku, kapsulas ar skābjizturīgu apvalku un tabletes ar skābjizturīgu apvalku), sniedz pietiekamu pamatu secinājumam, ka iepriekš aprakstītās jaunā pārtikas produkta – no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta – specifikāciju un lietošanas nosacījumu izmaiņas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. pantā izklāstītajiem nosacījumiem, un tās būtu jāapstiprina.

(11) Tādēļ Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 29. jūlijā

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

*PIELIKUMS*

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā (Atļautie jaunie pārtikas produkti) ierakstu "No cūku nierēm iegūts proteīna ekstrakts" aizstāj ar šādu:

| Atļautais jaunais pārtikas produkts | Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi | | Īpašas papildu marķēšanas prasības | Citas prasības |
|---|---|---|---|---|
| | *Konkrēta pārtikas kategorija* | *Maksimālais līmenis* | | |
| "**No cūku nierēm iegūts proteīna ekstrakts** | Uztura bagātinātāji, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK | 12,6 mg cūku nieru proteīna ekstrakta/dienā, kas atbilst 0,9 mg diamīnoksidāzes(DAO)/dienā. Uzņem trīs devās dienā, kur katra deva satur ne vairāk kā 0,3 mg DAO | | |
| | Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013 | Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti paredzēti, bet ne vairāk kā 12,6 mg cūku nieru proteīna ekstrakta/dienā, kas atbilst 0,9 mg DAO/dienā"; | | |

2) pielikuma 2. tabulā (Specifikācijas) ierakstu "No cūku nierēm iegūts proteīna ekstrakts" aizstāj ar šādu:

| Atļautais jaunais pārtikas produkts | Specifikācijas | |
|---|---|---|
| "**No cūku nierēm iegūts proteīna ekstrakts** | **Apraksts/definīcija**<br><br>Proteīna ekstraktu iegūst no homogenizētām cūku nierēm, kombinējot sāļu izgulsnēšanu un ātrgaitas centrifugēšanu. Iegūtās nogulsnes satur galvenokārt proteīnus ar 7 % enzīma diamīnoksidāzes (enzīma nomenklatūra E.C. 1.4.3.22) un tiek atkārtoti suspendētas fizioloģiskajā buferšķīdumā. Iegūto cūku nieru proteīna ekstraktu formulē piemērotās formās un devās, lai sasniegtu aktīvās gremošanas vietas. | **Apraksts/definīcija**<br><br>Proteīna ekstraktu iegūst no homogenizētām cūku nierēm vairākos posmos, kur tās vairākreiz mazgā ar acetonu, lai attaukotu un atūdeņotu, un pēc tam notecina, izžāvē, samaļ un izsijā, lai iegūtu pulveri, kas sastāv galvenokārt no proteīniem, kuri satur (vidēji) 7–9 % enzīma diamīnoksidāzes (enzīma nomenklatūra E.C. 1.4.3.22). Cūku nieru proteīna ekstraktu formulē piemērotās formās un devās, lai sasniegtu aktīvās gremošanas vietas. |

| | | |
|---|---|---|
| | **Pamatprodukts**<br>Specifikācija: cūku nieru proteīna ekstrakts, kas dabiskā veidā satur diamīnoksidāzi (DAO)<br><br>Fizikālais stāvoklis: šķidrums<br><br>Krāsa: brūngana<br><br>Izskats: viegli duļķains šķīdums<br><br>pH vērtība: 6,4–6,8<br><br>Enzimātiskā aktivitāte: > 2 677 kHNV DAO/ml (DAO *REA* (diamīnoksidāzes radioekstrakcijas tests))<br><br>**Mikrobioloģiskie kritēriji**<br><br>*Brachyspira* spp.: negatīvs (reāllaika PĶR)<br><br>*Listeria monocytogenes*: negatīvs (reāllaika PĶR)<br><br>*Staphylococcus aureus*: < 100 KVV/g<br><br>Gripa A: negatīvs (reāllaika apgrieztās transkriptāzes PĶR)<br><br>*Escherichia coli*: < 10 KVV/g<br><br>Kopējais aerobo mikrobioloģisko organismu skaits: < $10^5$ KVV/g<br><br>Rauga/pelējuma sēnīšu skaits: < $10^5$ KVV/g<br><br>*Salmonella*: 10 g paraugā nekonstatē<br><br>Žults sāļu rezistentās enterobaktērijas: < $10^4$ KVV/g<br><br>**Galaprodukts**<br><br>Specifikācija: cūku nieru proteīna ekstrakts ar dabīgu DAO (E.C. 1.4.3.22) saturu, piemērotās formās un devās, lai sasniegtu aktīvās gremošanas vietas | **Pamatprodukts**<br>Specifikācija: cūku nieru proteīna ekstrakts, kas dabiskā veidā satur diamīnoksidāzi (DAO)<br><br>Fizikālais stāvoklis: pulveris<br><br>Krāsa: bāli brūna<br><br>Enzimātiskā aktivitāte: ≥ 0,10 mV/mg (ultraaugsti efektīvā šķidrumhromatogrāfija kopā ar fluorescences detektēšanu).<br><br>Mitrums: < 10 %<br><br>**Šķīdinātāju atlikums**<br><br>Acetons: < 5 000 mg/kg<br><br>**Mikrobioloģiskie kritēriji**<br><br>*Staphylococcus aureus*: < 100 KVV/g<br><br>*Escherichia coli*: < 10 KVV/g<br><br>Kopējais aerobo mikrobioloģisko organismu skaits: < $10^4$ KVV/g<br><br>Kopējais rauga/pelējuma sēnīšu skaits: < $10^3$ KVV/g<br><br>*Salmonella*: 10 g paraugā nekonstatē<br><br>Žults sāļu rezistentās enterobaktērijas: < $10^2$ KVV/g<br><br>*Listeria monocytogenes*: 25 gramos nekonstatē<br><br>**Galaprodukts**<br><br>Specifikācija: cūku nieru proteīna ekstrakts ar dabīgu DAO (E.C. 1.4.3.22) saturu, piemērotās formās un devās, lai sasniegtu aktīvās gremošanas vietas<br><br>Fizikālais stāvoklis: cietviela |

| | | |
|---|---|---|
| | Fizikālais stāvoklis: cietviela<br><br>Krāsa: dzeltenpelēka<br><br>Enzimātiskā aktivitāte: 110–220 kHNV DAO/g (DAO *REA* (diamīna oksidāzes radioekstrakcijas tests))<br><br>Skābjizturība 15 min. 0,1M HCl, pēc tam 60 min. borāts pH = 9,0: > 68 kHNV DAO/g (DAO *REA* (diamīna oksidāzes radioekstrakcijas tests))<br><br>Mitrums: < 10 %<br><br>**Mikrobioloģiskie kritēriji**<br><br>*Staphylococcus aureus*: < 100 KVV/g<br><br>*Escherichia coli*: < 10 KVV/g<br><br>Kopējais aerobo mikrobioloģisko organismu skaits: < $10^4$ KVV/g<br><br>Kopējais rauga/pelējuma sēnīšu skaits: < $10^3$ KVV/g<br><br>*Salmonella*: 10 g paraugā nekonstatē<br><br>Žults sāļu rezistentās enterobaktērijas: < $10^2$ KVV/g<br><br>PĶR: polimerāzes ķēdes reakcija; HNV (histamīna noārdīšanās vienības) | Krāsa: bāli brūna<br><br>Enzimātiskā aktivitāte: 2,29 – 4,6 mV/g (ultraaugsti efektīvā šķidrumhromatogrāfija kopā ar fluorescences detektēšanu).<br><br>Skābjizturība 15 min. 0,1M HCl, pēc tam 60 min. borāts pH = 9,0: > 1,4 mV DAO/g (ultraaugsti efektīvā šķidrumhromatogrāfija kopā ar fluorescences detektēšanu)<br><br>Mitrums: < 10 %<br><br>**Mikrobioloģiskie kritēriji**<br><br>*Staphylococcus aureus*: < 100 KVV/g<br><br>*Escherichia coli*: < 10 KVV/g<br><br>Kopējais aerobo mikrobioloģisko organismu skaits: < $10^4$ KVV/g<br><br>Kopējais rauga/pelējuma sēnīšu skaits: < $10^3$ KVV/g<br><br>*Salmonella*: 10 g paraugā nekonstatē<br><br>Žults sāļu rezistentās enterobaktērijas: < $10^2$ KVV/g<br><br>*Listeria monocytogenes*: 25 gramos nekonstatē<br><br>mV: milivienība (izteikta kā mV/mg) – mērvienība, kura, izmantojot ultraaugsti efektīvo šķidrumhromatogrāfiju kopā ar fluorescences detektēšanu, mēra DAO noārdīta histamīna nanomolus (nmol) minūtē (*O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry* 411:7595-7602 (2019. gads)). 1 mV atbilst 48 000 HNV pēc DAO radioekstrakcijas testa (*REA*) metodes.” |



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