Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2048

30.7.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2048 VAN DE COMMISSIE

van 29 juli 2024

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat betreft de specificaties en de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel eiwitextract uit varkensnieren

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Eiwitextract uit varkensnieren is in de Unielijst in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 opgenomen als toegelaten nieuw voedingsmiddel.

(4) Op 29 februari 2012 stelde de onderneming Sciotec Diagnostic Technologies GmbH overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) de Commissie in kennis van haar voornemen om eiwitextract uit varkensnieren in de handel te brengen als nieuw voedselingrediënt voor gebruik in voeding voor medisch gebruik, die vervolgens werd gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([4]), en in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in artikel 2 van Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([5]). Op basis van die kennisgeving is eiwitextract uit varkensnieren in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen opgenomen toen die lijst is opgesteld.

(5) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/973 van de Commissie ([6]) zijn de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel eiwitextract uit varkensnieren gewijzigd om ommantelde (maagsapresistente) tabletten toe te voegen als een toegelaten vorm van eiwitextract uit varkensnieren voor gebruik in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, en in voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, in aanvulling op de toegelaten ommantelde (maagsapresistente) pellets.

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([4]) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([6]) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/973 van de Commissie van 6 juli 2020 tot goedkeuring van een wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel “eiwitextract uit varkensnieren” en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 (PB L 215 van 7.7.2020, blz. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/951 van de Commissie [7] zijn de specificaties van eiwitextract uit varkensnieren gewijzigd om daarin een productieproces op te nemen waarbij de varkensnieren een aantal keren met aceton worden gewassen, gevolgd door droogfasen waarbij een warmtebehandeling wordt toegepast, vermaling en zeven, en waarbij de uiteindelijke vorm van het nieuwe voedingsmiddel een lichtbruin poeder is dat wordt geformuleerd als maagsapresistente capsules of als omhulde maagsapresistente pellets of maagsapresistente tabletten, zodat het de actieve plaatsen van de spijsvertering kan bereiken, en is het gebruik toegelaten van ultrahogedrukvloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie als aanvulling op de reeds toegelaten methode voor de bepaling van de enzymatische activiteit van diamineoxidase (DAO) in uit varkensnieren geëxtraheerde eiwitten.

(7) Op 28 juni 2023 heeft de onderneming Dr Healthcare España, S.L.U. ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag ingediend bij de Commissie voor een wijziging van de specificaties en de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel eiwitextract uit varkensnieren teneinde maagsapresistente microcapsules, naast de momenteel toegelaten maagsapresistente pellets, capsules en tabletten, op te nemen als een toegestane vorm van eiwitextract uit varkensnieren die kan worden gebruikt in voeding voor medisch gebruik en in voedingssupplementen.

(8) De Commissie is van oordeel dat de gevraagde actualisering van de Unielijst waarschijnlijk geen gevolgen heeft voor de menselijke gezondheid. De bewijzen die door de aanvrager en door eerdere aanvragers zijn verstrekt ter ondersteuning van eerdere wijzigingen in de specificaties en voorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel, bevatten aanwijzingen dat de vorm van het nieuwe voedingsmiddel geen gevolgen heeft voor de veiligheid ervan, mits het maximaal toegelaten gehalte van 12,6 mg varkensnierextract per dag, dat leidt tot een maximale inname van 0,9 mg DAO per dag in drie doses waarbij elke dosis maximaal 0,3 mg DAO bevat, in geen van die vormen wordt overschreden. Op basis daarvan is het passender om, in plaats van maagsapresistente microcapsules als nog een andere vorm van dit nieuwe voedingsmiddel toe te laten, de gebruiksvoorwaarden en specificaties van het nieuwe voedingsmiddel te wijzigen waarbij de specifieke vormen van het nieuwe voedingsmiddel worden geschrapt en de in artikel 2 van Richtlijn 2002/46/EG vastgestelde vormen worden toegelaten, en om uitsluitend te verwijzen naar de maximaal toegestane gehalten aan varkensnierextract en aan DAO, aangezien vooral deze gehalten en niet de aan de consument beschikbaar te stellen vormen van het nieuwe voedingsmiddel bepalend zijn voor de veiligheid ervan. Het toegelaten maximumgehalte aan eiwitextract uit varkensnieren als nieuw voedingsmiddel is momenteel 12,6 mg varkensnierextract per dag, wat leidt tot een maximale inname van 0,9 mg DAO per dag in drie doses waarbij elke dosis maximaal 0,3 mg DAO bevat.

(9) Op 2 maart 2023 heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie [8] zich onder meer uitgesproken over de uitlegging van artikel 2 van Richtlijn 2002/46/EG en artikel 2, lid 2, punt g), van Verordening (EU) nr. 609/2013 en geconcludeerd dat de begrippen "voedingssupplement" en "voeding voor medisch gebruik" elkaar uitsluiten en dat de lidstaten per geval en in het licht van de kenmerken en gebruiksvoorwaarden moeten bepalen of een product onder de ene dan wel de andere categorie valt. Gezien die uitspraak en het feit dat het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel varkensnierextract momenteel in levensmiddelen voor medisch gebruik, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EU) nr. 609/2013, en in voedingssupplementen, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Richtlijn 2002/46/EG, onder identieke maximale gebruiksgehalten en doseringsvoorwaarden is toegelaten, acht de Commissie het passend om in de gebruiksvoorwaarden in de Unielijst een onderscheid te maken tussen de twee productcategorieën.

---

[7] Uitvoeringsverordening (EU) 2023/951 van de Commissie van 12 mei 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat betreft de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel eiwitextract uit varkensnieren (PB L 128 van 15.5.2023, blz. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

[8] Zaak C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: arrest van het Hof (Tweede kamer) van 2 maart 2023 (verzoek om een prejudiciële beslissing ingediend door het Verwaltungsgericht Wien — Oostenrijk) — Kwizda Pharma GmbH/Landeshauptmann von Wien (Prejudiciële verwijzing — Voedselveiligheid — Levensmiddelen — Verordening (EU) nr. 609/2013 — Artikel 2, lid 2, punt g) — Begrip "voeding voor medisch gebruik" — Andere bijzondere behoeften aan nutriënten — Dieetvoeding — Wijziging van het voedingspatroon — Nutriënten — Gebruik onder medisch toezicht — Nutriënten die niet worden geabsorbeerd of gemetaboliseerd in het spijsverteringskanaal — Afbakening ten aanzien van geneesmiddelen — Afbakening ten aanzien van voedingssupplementen) (PB C 155 van 2.5.2023, blz. 22).

(10) Op grond van de in de aanvraag verstrekte informatie en het beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal dat ten grondslag ligt aan de toelating van dit nieuwe voedingsmiddel en aan eerdere toelatingen voor wijzigingen in de specificaties van de toelating van de verschillende vormen van het nieuwe voedingsmiddel (maagsapresistente pellets, capsules en tabletten), bestaan er voldoende redenen om vast te stellen dat de hierboven beschreven wijzigingen in de specificaties en de gebruiksvoorwaarden van het nieuwe voedingsmiddel eiwitextract uit varkensnieren in overeenstemming zijn met de voorwaarden van artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 en moeten worden goedgekeurd.

(11) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 juli 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de vermelding "Eiwitextract uit varkensnieren" vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
	Gespecificeerde levensmiddelencategorie	*Maximumgehalten*		
"**Eiwitextract uit varkensnieren**	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG	12,6 mg eiwitextract uit varkensnieren/dag met 0,9 mg diamineoxidase (DAO) per dag; wordt in drie doses per dag ingenomen waarbij elke dosis maximaal 0,3 mg DAO bevat		
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	In overeenstemming met de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn, maar niet hoger dan 12,6 mg eiwitextract uit varkensnieren per dag met 0,9 mg DAO/dag"		

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de vermelding "Eiwitextract uit varkensnieren" vervangen door het volgende:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties	
"**Eiwitextract uit varkensnieren**	**Omschrijving/definitie:** Het eiwitextract wordt verkregen uit gehomogeniseerde varkensnieren door een combinatie van zoutprecipitatie en centrifugatie met hoge snelheid. Het verkregen precipitaat bevat hoofdzakelijk eiwitten met 7 % van het enzym diamineoxydase (enzymennomenclatuur EC 1.4.3.22) en wordt weer in suspensie gebracht in een fysiologisch buffersysteem. Het eiwitextract uit varkensnieren wordt in passende vormen en doseringen geformuleerd, zodat het de actieve plaatsen van de spijsvertering kan bereiken.	**Omschrijving/definitie:** Het eiwitextract wordt verkregen uit gehomogeniseerde varkensnieren door middel van een reeks stappen waarbij de gehomogeniseerde varkensnieren een aantal keren met aceton worden gewassen om ze te ontvetten en te dehydrateren, gevolgd door uitlekken, drogen, vermalen en zeven om een poeder te produceren dat hoofdzakelijk eiwitten met een (gemiddeld) gehalte aan het enzym diamineoxydase (enzymennomenclatuur EC 1.4.3.22) van 7-9 % bevat. Het eiwitextract uit varkensnieren wordt in passende vormen en doseringen geformuleerd, zodat het de actieve plaatsen van de spijsvertering kan bereiken.

	Basisproduct: Specificatie: eiwitextract uit varkensnieren met een natuurlijk gehalte aan diamineoxidase (DAO): Fysische toestand: vloeistof Kleur: bruinachtig Uiterlijk: licht troebele vloeistof pH-waarde: 6,4-6,8 Enzymactiviteit: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay)) **Microbiologische criteria:** *Brachyspira* spp.: negatief (realtime PCR) *Listeria monocytogenes*: negatief (realtime PCR) *Staphylococcus aureus*: < 100 kve/g Influenza A: negatief (realtime reverse-transcriptase-PCR) *Escherichia coli*: < 10 kve/g Totaal aeroob kiemgetal: < 10^5 kve/g Totaal gehalte gisten/schimmels: < 10^5 kve/g *Salmonella*: afwezig/10 g Tegen galzouten resistente Enterobacteriaceae: < 10^4 kve/g **Eindproduct:** Specificatie: eiwitextract uit varkensnieren met een natuurlijk gehalte aan diamineoxidase DAO (EC 1.4.3.22) in passende vormen en doseringen, zodat het de actieve plaatsen van de spijsvertering kan bereiken:	**Basisproduct:** Specificatie: eiwitextract uit varkensnieren met een natuurlijk gehalte aan diamineoxidase (DAO): Fysische toestand: poeder Kleur: lichtbruin Enzymactiviteit: ≥ 0,10 mU/mg (ultrahogedrukvloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie). Vochtigheid: < 10 % **Oplosmiddelresten:** Aceton: < 5 000 mg/kg **Microbiologische criteria:** *Staphylococcus aureus*: < 100 kve/g *Escherichia coli*: < 10 kve/g Totaal aeroob kiemgetal: < 10^4 kve/g Totaal gecombineerd kiemgetal gisten en schimmels: < 10^3 kve/g *Salmonella*: afwezig/10 g Tegen galzouten resistente Enterobacteriaceae: < 10^2 kve/g *Listeria monocytogenes*: afwezig in 25 g **Eindproduct:** Specificatie: eiwitextract uit varkensnieren met een natuurlijk gehalte aan diamineoxidase DAO (EC 1.4.3.22) in passende vormen en doseringen, zodat het de actieve plaatsen van de spijsvertering kan bereiken: Fysische toestand: vaste stof

	Fysische toestand: vaste stof Kleur: geelgrijs Enzymactiviteit: 110-220 kHDU DAO/g (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay)) Stabiliteit in zuur 15 min 0,1 M HCl gevolgd door 60 min boraat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay)) Vochtigheid: < 10 % **Microbiologische criteria:** *Staphylococcus aureus*: < 100 kve/g *Escherichia coli*: < 10 kve/g Totaal aeroob kiemgetal: < 10^4 kve/g Totaal gecombineerd kiemgetal gisten en schimmels: < 10^3 kve/g *Salmonella*: afwezig/10 g Tegen galzouten resistente Enterobacteriaceae: < 10^2 kve/g PCR: Polymerase Chain Reaction (polymerasekettingreactie); HDU: Histamine Degrading Units (histamineafbrekende eenheden).	Kleur: lichtbruin Enzymactiviteit: 2,29-4,6 mU/g (ultrahogedrukvloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie). Stabiliteit in zuur 15 min 0,1 M HCl gevolgd door 60 min boraat pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g (ultrahogedrukvloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie) Vochtigheid: < 10 % **Microbiologische criteria:** *Staphylococcus aureus*: < 100 kve/g *Escherichia coli*: < 10 kve/g Totaal aeroob kiemgetal: < 10^4 kve/g Totaal gecombineerd kiemgetal gisten en schimmels: < 10^3 kve/g *Salmonella*: afwezig/10 g Tegen galzouten resistente Enterobacteriaceae: < 10^2 kve/g *Listeria monocytogenes*: afwezig in 25 g mU: milliUnit (uitgedrukt in mU/mg) meet de hoeveelheid histamine, in nanomol (nmol), die per minuut door DAO wordt afgebroken, door middel van ultrahogedrukvloeistofchromatografie met fluorescentiedetectie (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019). 1 mU komt overeen met 48 000 HDU van de DAO REA-methode (DAO Radio Extraction Assay).”

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

PB L van 30.7.2024