Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2048

30.7.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2048

av den 29 juli 2024

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller specifikationerna och användningsvillkoren för det nya livsmedlet proteinextrakt från grisnjurar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 innehåller proteinextrakt från grisnjurar som ett godkänt nytt livsmedel.

(4) Den 29 februari 2012 informerade företaget Sciotec Diagnostic Technologies GmbH kommissionen, i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([3]), om att det avsåg att släppa ut proteinextrakt från grisnjurar på marknaden som en ny livsmedelsingrediens för användning i livsmedel för speciella medicinska ändamål, senare definierat i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([4]), och i kosttillskott enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([5]). Mot bakgrund av detta infördes proteinextrakt från grisnjurar i unionsförteckningen över nya livsmedel då förteckningen upprättades.

(5) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/973 ([6]) ändrades användningsvillkoren för proteinextrakt från grisnjurar för att inkludera enterotabletter som en tillåten form av proteinextrakt från grisnjurar för användning som kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG och som livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utöver de godkända inkapslade enteropelletsen.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/973 av den 6 juli 2020 om godkännande av en ändring av användningsvillkoren för det nya livsmedlet proteinextrakt från grisnjurar och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 215, 7.7.2020, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/951 ([7]) ändrades specifikationerna för proteinextrakt från grisnjurar för att inkludera en framställningsprocess som omfattar en rad olika steg där grisnjurarna tvättas med aceton följt av värmetorkning, malning och siktning, vilket resulterar i ett ljusbrunt pulver av det nya livsmedlet som formuleras antingen som enterokapslar. inkapslade enteropellets eller enterotabletter för att nå aktiva ytor i matsmältningskanalen, samt för att inkludera vätskekromatografi med fluorescensdetektion (UHPLC-FLD) som en ytterligare metod, utöver den som för närvarande är godkänd, för att bestämma enzymaktivitet hos diaminoxidas (DAO) i det protein som extraherats från grisnjurarna.

(7) Den 28 juni 2023 ansökte företaget Dr Healthcare España, S.L.U. (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att ändra specifikationerna och användningsvillkoren för det nya livsmedlet proteinextrakt från grisnjurar så att de omfattar enteromikrokapslar som en tillåten form av proteinextrakt från grisnjurar för användning i livsmedel för speciella medicinska ändamål och i kosttillskott, utöver de för närvarande godkända enteropellets, enterokapslar och enterotabletter.

(8) Kommissionen anser att den begärda uppdateringen av unionsförteckningen sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa. Uppgifter från sökanden och tidigare sökande till stöd för de tidigare ändringarna av specifikationerna och användningsvillkoren för det nya livsmedlet tyder på att det nya livsmedlets form inte påverkar dess säkerhet, förutsatt att den godkända maximihalten på 12,6 mg extrakt från grisnjure per dag inte överskrids i någon av dessa former; denna maximihalt resulterar i ett högsta intag på 0,9 mg DAO per dag som intas i 3 doser där varje dos innehåller högst 0,3 mg DAO. I stället för att godkänna enteromikrokapslar som ytterligare en form av detta nya livsmedel bör, på grundval av detta, användningsvillkoren och specifikationerna för det nya livsmedlet ändras så att det inte anges någon specifik form av det nya livsmedlet och så att de former som anges i artikel 2 i direktiv 2002/46/EG är tillåtna, samt så att det endast hänvisas till de godkända maximihalterna av extrakt från grisnjure och de godkända halterna av DAO, eftersom det är dessa viktiga beståndsdelar som är avgörande för säkerheten, inte den form i vilken det nya livsmedlet görs tillgängligt för konsumenterna. Den för närvarande godkända maximihalten av proteinextrakt från grisnjurar som ett nytt livsmedel är 12,6 mg extrakt från grisnjure per dag, vilket resulterar i ett högsta intag på 0,9 mg DAO per dag som intas i 3 doser där varje dos innehåller högst 0,3 mg DAO.

(9) Den 2 mars 2023 beslutade Europeiska unionens domstol ([8]) om bland annat tolkningen av artikel 2 i direktiv 2002/46/EG och artikel 2.2 g i förordning (EU) nr 609/2013 och drog slutsatsen att begreppen ”kosttillskott” och ”livsmedel för speciella medicinska ändamål” är ömsesidigt uteslutande och att medlemsstaterna måste besluta från fall till fall utifrån egenskaper och användningsvillkor om en produkt omfattas av den ena eller den andra kategorin. Mot bakgrund av det avgörandet och det faktum att det nya livsmedlet extrakt från grisnjure för närvarande är godkänt för användning i livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EU) nr 609/2013 och i kosttillskott enligt definitionen i artikel 2 i direktiv 2002/46/EG vid identiska maximihalter och doseringsvillkor, anser kommissionen att det är lämpligt att skilja mellan de två produktkategorierna när det gäller användningsvillkoren i unionsförteckningen.

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/951 av den 12 maj 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller specifikationerna för det nya livsmedlet proteinextrakt från grisnjurar (EUT L 128, 15.5.2023, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Mål C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Domstolens dom (andra avdelningen) av den 2 mars 2023 (begäran om förhandsavgörande från Verwaltungsgericht Wien – Österrike) – Kwizda Pharma GmbH mot Landeshauptmann von Wien (Begäran om förhandsavgörande - Livsmedelssäkerhet - Livsmedel - Förordning (EU) nr 609/2013 - Artikel 2.2 g - Begreppet livsmedel för speciella medicinska ändamål - Andra särskilda näringskrav - Näringsbehov - Anpassning av kosten - Näringsämnen - Användning under medicinsk övervakning - Ingredienser som inte tas upp eller metaboliseras i matsmältningskanalen - Avgränsning i förhållande till läkemedel - Avgränsning i förhållande till kosttillskott) (EUT C 155, 2.5.2023, s. 22).

(10) Den information som lämnats i ansökan och de tillgängliga vetenskapliga rön som ligger till grund för godkännandet av detta nya livsmedel och tidigare godkännanden av ändringar av specifikationerna för att godkänna de olika formerna av det nya livsmedlet (enteropellets, enterokapslar och enterotabletter) ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att de ovan beskrivna ändringarna av specifikationerna och användningsvillkoren för det nya livsmedlet proteinextraktet från grisnjurar uppfyller villkoren i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 och bör godkännas.

(11) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 juli 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) ska uppgifterna om proteinextrakt från grisnjurar ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
	Angiven livsmedelskategori	*Maximihalter*		
”**Proteinextrakt från grisnjurar**	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG	12,6 mg proteinextrakt från grisnjure/dag innehållande 0,9 mg/dag diaminoxidas (DAO) som intas i 3 doser/dag, där varje dos innehåller högst 0,3 mg DAO		
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för men inte mer än 12,6 mg proteinextrakt från grisnjure/dag innehållande 0,9 mg DAO/dag”		

2. I tabell 2 (Specifikationer) ska uppgifterna om proteinextrakt från grisnjurar ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation	
”**Proteinextrakt från grisnjurar**	**Beskrivning/definition** Proteinextraktet erhålls från homogeniserade grisnjurar genom en kombination av saltutfällning och höghastighetscentrifugering. Den erhållna fällningen innehåller huvudsakligen proteiner med 7 % av enzymet diaminoxidas (enzymnomenklatur E.C. 1.4.3.22) och återsuspenderas i ett fysiologiskt buffertsystem. Det erhållna proteinextraktet från grisnjure formuleras i lämplig form och dos för att nå aktiva ytor i matsmältningskanalen.	**Beskrivning/definition** Proteinextraktet erhålls från homogeniserade grisnjurar genom en rad olika steg som omfattar ett antal acetontvättar för att avfetta och dehydratisera de homogeniserade grisnjurarna, följt av avrinning, torkning, malning och skiktning för att framställa ett pulver som huvudsakligen innehåller proteiner med 7–9 % (i genomsnitt) av enzymet diaminoxidas (enzymnomenklatur E.C. 1.4.3.22). Proteinextraktet från grisnjure formuleras i lämplig form och dos för att nå aktiva ytor i matsmältningskanalen.

	Basprodukt Specifikation: proteinextrakt från grisnjure med naturligt innehåll av diaminoxidas (DAO) Fysikaliskt tillstånd: vätska Färg: brunaktig Utseende: lätt grumlig lösning pH-värde: 6,4–6,8 Enzymatisk aktivitet: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA [DAO radioextraktionstest]) **Mikrobiologiska kriterier** *Brachyspira* spp.: ej påvisad (realtids-PCR) *Listeria monocytogenes*: ej påvisad (realtids-PCR) *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g Influensa A: ej påvisad (realtids-PCR med omvänd transkription) *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Aeroba mikroorganismer totalt: < 10^5 CFU/g Jäst och mögel: < 10^5 CFU/g *Salmonella*: ej påvisad i 10 g Enterobakterier som är resistenta mot gallsalter: < 10^4 CFU/g **Slutprodukt** Specifikation: proteinextrakt från grisnjure med naturligt innehåll av diaminoxidas (DAO) (E.C. 1.4.3.22) i lämplig form och dos för att nå aktiva ytor i matsmältningskanalen	**Basprodukt** Specifikation: proteinextrakt från grisnjure med naturligt innehåll av diaminoxidas (DAO) Fysikaliskt tillstånd: pulver Färg: ljusbrun Enzymatisk aktivitet: ≥ 0,10 mU/mg (vätskekromatografi med fluorescensdetektion [UHPLC-FLD]) Vattenhalt: < 10 % **Lösningsmedelsrester** Aceton: < 5 000 mg/kg **Mikrobiologiska kriterier** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Aeroba mikroorganismer totalt: < 10^4 CFU/g Jäst och mögel totalt: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: ej påvisad i 10 g Enterobakterier som är resistenta mot gallsalter: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: ej påvisad i 25 g **Slutprodukt** Specifikation: proteinextrakt från grisnjure med naturligt innehåll av diaminoxidas (DAO) (E.C. 1.4.3.22) i lämplig form och dos för att nå aktiva ytor i matsmältningskanalen Fysikaliskt tillstånd: fast

	Fysikaliskt tillstånd: fast Färg: gulgrå Enzymatisk aktivitet: 110–220 kHDU DAO/g (DAO REA [DAO radioextraktionstest]) Syrastabilitet: 15 min 0,1 M HCl följt av 60 min borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g (DAO REA [DAO radioextraktionstest]) Vattenhalt: < 10 % **Mikrobiologiska kriterier** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Aeroba mikroorganismer totalt: < 10^4 CFU/g Jäst och mögel totalt: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: ej påvisad i 10 g Enterobakterier som är resistenta mot gallsalter: < 10^2 CFU/g PCR: polymeraskedjereaktion. HDU: Histamine Degrading Units (enheter för histaminnedbrytning)	Färg: ljusbrun Enzymatisk aktivitet: 2,29–4,6 mU/g (vätskekromatografi med fluorescensdetektion [UHPLC-FLD]) Syrastabilitet: 15 min 0,1 M HCl följt av 60 min borat pH = 9,0: > 1.4 mU DAO/g (vätskekromatografi med fluorescensdetektion [UHPLC-FLD]) Vattenhalt: < 10 % **Mikrobiologiska kriterier** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Aeroba mikroorganismer totalt: < 10^4 CFU/g Jäst och mögel totalt: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: ej påvisad i 10 g Enterobakterier som är resistenta mot gallsalter: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: ej påvisad i 25 g mU: milliUnit (uttryckt i mU/mg) mäter nanomol (nmol) av histamin som bryts ner per minut av DAO med hjälp av vätskekromatografi med fluorescensdetektion (UHPLC-FLD) (O. Comas-Basté *et al., Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 411:7595–7602 [2019]). 1 mU motsvarar 48 000 HDU enligt metoden med DAO radioextraktionstest (REA).”

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