

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2048****2024/EES/85/29****frá 29. júlí 2024****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæma
skilgreiningu og skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu prótínútdrátti úr svínsnýrum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur prótínútdrátt úr svínsnýrum sem leyft nýfæði.
- 4) Hinn 29. febrúar 2012 upplýsti fyrirtækið Sciotec Diagnostic Technologies GmbH framkvæmdastjórnina, skv. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾, um þá fyrirætlun sína að setja á markað prótínútdrátt úr svínsnýrum sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, eins og síðar var skilgreint í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, og í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁵⁾. Á grundvelli þessarar tilkynningar var prótínútdráttur úr svínsnýrum færður á skrá Sambandsins yfir nýfæði þegar þeirri skrá var komið á fót.
- 5) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/973 ⁽⁶⁾ var skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu útdráttur úr svínsnýrum breytt til að þau næðu yfir sýruhúðaðar tölur sem leyft form prótínútdráttar úr svínsnýrum til notkunar í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2002/46/EB, og sem matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, til viðbótar við hylkjuðu sýruhúðuðu kögglana sem eru leyfðir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2048, 30.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 236/2024 frá 25. október 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

(5) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/973 frá 6. júlí 2020 um leyfi fyrir breytingu á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu „prótínútdráttur úr svínsnýrum“ og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 215, 7.7.2020,

- 6) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/951 (7) var nákvæmri skilgreiningu á prótínútdrætti úr svínsnýrum breytt til að hún næði yfir framleiðsluferli sem felur í sér röð þrepa þar sem svínsnýrun eru þvegin með asetóni, síðan hitaþurrkunarþrep, mölun og sigtun, sem leiðir af sér fölblúnt duft nýfæðisins sem er samsett sem sýruhúðuð hylki eða sem hylkjaðir sýruhúðaðir kögglar eða sem sýruhúðaðar töflur til að ná til virkra staða í meltingunni, og notkun á útháþrýstivöskviljun með flúrskingsgreiningu sem viðbótaraðferð við þá sem er sem stendur leyfð til að ákvarða ensímvirkni díamínóxíðasa (DAO) sem er í prótíninu sem er dregið úr svínsnýrunum.
- 7) Hinn 28. júní 2023 lagði fyrirtækið Dr Healthcare España, S.L.U. (hér á eftir nefnd umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um breytingu á nákvæmri skilgreiningu og skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu prótínútdráttur úr svínsnýrum til að þau nái yfir sýruhúðuð örhylli sem leyft form prótínútdráttar úr svínsnýrum til notkunar í matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og í fæðubótarefni, til viðbótar við sýruhúðaða köggla, sýruhúðuð hylki og sýruhúðaðar töflur sem eru sem stendur leyfð.
- 8) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna. Sönnunargögn sem umsækjandinn lagði fram og sem fyrri umsækjendur lögðu fram til stuðnings fyrri breytingum á nákvæmu skilgreiningunni og skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu benda til þess að form nýfæðisins hafi engin áhrif á öryggi þess, að því tilskildu að ekki sé farið yfir leyft hámarks magn, sem nemur 12,6 mg af útdrætti úr svínsnýrum á dag sem leiðir til hámarksinntöku sem nemur 0,9 mg af díamínóxíðasa (DAO) á dag og er tekinn inn í þremur skömmtum sem innihalda að hámarki 0,3 mg af díamínóxíðasa (DAO) hver, í neinu af þessum formum. Á þeim grundvelli þykir rétt, frekar en að leyfa sýruhúðuð örhylli sem enn eitt formið af þessu nýfæði, að breyta skilyrðunum fyrir notkun og nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu til að fjarlægja tiltekin form af nýfæðinu og að leyfa þau form sem eru sett fram í 2. gr. tilskipunar 2002/46/EB og vísa eingöngu til leyfðs hámarks magns af útdrættinum úr svínsnýrum og magns díamínóxíðasa (DAO) þar eð þetta eru mikilvægu efnisþættirnir sem renna stöðum undir öryggi þess en ekki þau form nýfæðisins sem það er gert neytendum aðgengilegt í. Hámarks magn prótínútdráttar úr svínsnýrum sem nýfæði sem er sem stendur leyft er 12,6 mg af útdrætti úr svínsnýrum á dag sem leiðir til hámarksinntöku sem nemur 0,9 mg af díamínóxíðasa (DAO) á dag og er tekinn inn í þremur skömmtum sem innihalda að hámarki 0,3 mg af díamínóxíðasa (DAO) hver.
- 9) Hinn 2. mars 2023 úrskurðaði Dómstóll Evrópusambandsins (8) m.a. um túlkun á 2. gr. tilskipunar 2002/46/EB og g-lið 2. mgr. 2. gr. reglugerðar nr. 609/2013 og komst að þeirri niðurstöðu að hugtökin „fæðubótarefni“ og „matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi“ útiloki hvort annað og að nauðsynlegt sé að aðildarríki ákvarði, í hverju tilviki fyrir sig og samkvæmt eiginleikum og skilyrðum fyrir notkun, hvorn flokkinn vara fellur undir. Í ljósi þessa úrskurðar og þeirrar staðreyndar að nýfæðið útdráttur úr svínsnýrum er sem stendur leyft til notkunar í matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 609/2013, og í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í 2. gr. tilskipunar 2002/46/EB, með sama hámarksnotkunarmagn og sömu skammtaskilyrði telur framkvæmdastjórnin að rétt sé að aðgreina notkunarskilyrðin fyrir þessa tvo vöruflokka í skrá Sambandsins.

(7) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/951 frá 12. maí 2023 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu prótínútdrætti úr svínsnýrum (Stjtið. ESB L 128, 15.5.2023, bls. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

(8) Mál C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Úrskurður dómstólsins (önnur deild) frá 2. mars 2023 (beiðni um bráðabirgðaúrskurð frá Verwaltungsgericht Wien – Austurríki) – Kwizda Pharma GmbH v Landeshauptmann von Wien (Beiðni um forúrskurð – Matvælaöryggi – Matvæli – Reglugerð (ESB) nr. 609/2013 – g-liður 2. mgr. 2. gr. – Hugtakið „matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi“ – Aðrar sérstakar næringarþarfir – Sérfræðismeðferð – Breytingar á fæðu – Næringarefni– Notkun undir eftirliti læknis – Innihaldsefni sem eru ekki tekin upp eða unnið úr í meltingarveginum – Aðgreining í tengslum við lyf – Aðgreining í tengslum við

- 10) Upplýsingarnar í umsókninni og fyrirliggjandi vísindaleg sönnunargögn sem renna stoðum undir leyfið fyrir þessu nýfæði og fyrri leyfi fyrir breytingum á nákvæmri skilgreiningu til að leyfa mismunandi form nýfæðisins (sýruhúðaðir kögglar, sýruhúðuð hylki og sýruhúðaðar töflur) gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á nákvæmu skilgreiningunni og skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu prótínútdráttur úr svínsnýrum, sem lýst er hér að framan, séu í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 11) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslnunnar „Prótínúdráttur úr svínsnýrum“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
<p>„Prótínúdráttur úr svínsnýrum</p> <p>Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p>	<p><i>Tilgreindur matvælflokkur</i></p> <p>Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB</p>	<p><i>Hámarksgildi</i></p> <p>12,6 mg af prótínúdrætti úr svínsnýrum á dag, sem inniheldur 0,9 mg/dag af díamínóxíðasa (DAO), er tekinn í þremur skömmtum á dag þar sem hver skammtur inniheldur að hámarki 0,3 mg af díamínóxíðasa (DAO).</p>	
	<p>Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p>	<p>Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir en ekki meira en 12,6 mg af prótínúdrætti úr svínsnýrum/dag sem inniheldur 0,9 mg/dag af díamínóxíðasa (DAO)⁴</p>	

2) Í stað færslnunnar „Prótínúdráttur úr svínsnýrum“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
<p>„Prótínúdráttur úr svínsnýrum</p>	<p>Lýsing/Skilgreining:</p> <p>Prótínúdrátturinn fæst úr jafnblönduðum svínsnýrum með samblandi af saltútfellingu og skiljun á miklum hraða. Botnfallið sem fæst inniheldur að mestu prótín með 7% af ensímdíamínóxíðasa (ensímheitasráin E.C. 1.4.3.22) og er enduruppleyst í lífeðlisfræðilegu jafnakerfi. Prótínúdrátturinn úr svínsnýrum sem fæst er settur saman í víðeigandi form og skammta til að ná til virkra staða í meltingunni.</p> <p>Lýsing/Skilgreining:</p> <p>Prótínúdrátturinn fæst úr jafnblönduðum svínsnýrum með nokkrum þrepum sem fela í sér nokkra þvotta með asetóni til að fíthreinsa og vatnssneyða jafnblönduðu svínsnýrum, síðan tæmingu, þurrkun, mólun og sigtun til að framleiða duft sem inniheldur að mestu prótín með 7–9% innihald (að meðaltali) af ensíminu díamínóxíðasa (ensímheitasráin E.C. 1.4.3.22). Prótínúdrátturinn úr svínsnýrum er settur saman í víðeigandi form og skammta til að ná til virkra staða í meltingunni.</p>

<p>Grunnvara: Nákvæm skilgreining: Próteinútdráttur úr svínsnýrum með náttúrulegt innihald d-aminósyra (DAO): Efnislegt ástand: vökvi Litur: brúnleitur Útlit: eilíftið gruggug lausn pH-gildi: 6,4–6,8 Ensimvirkni: > 2 677 kH DU DAO/ml (DAO REA (DAO-geislátútdráttarmæling))</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: <i>Brachyspira</i> spp.: neikvætt (kjamsýrumögnun í rauntíma) <i>Listeria monocytogenes</i>: neikvætt (kjamsýrumögnun í rauntíma) <i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g Inflúensa A: neikvætt (vírlitakjamsýrumögnun í rauntíma) <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g Heildarföldi örvera við loftháð skilyrði: < 10⁵ CFU/g Fjöldi gersveppa/myglusveppa: < 10⁵ CFU/g <i>Salmonella</i>: Finnst ekki/10 g Iðrabakteríur, þolnar gegn gallsalti: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Fullunnin vara: Nákvæm skilgreining: próteinútdráttur úr svínsnýrum með náttúrulegt innihald d-aminósyra (DAO) (E.b.1.4.3.22) í viðeigandi formum og skammti til að ná til virkra staða í meltingunni:</p> <p>Efnislegt ástand: fast efni</p>	<p>Grunnvara: Nákvæm skilgreining: Próteinútdráttur úr svínsnýrum með náttúrulegt innihald d-aminósyra (DAO): Efnislegt ástand: duft Litur: fólbrúnn Ensimvirkni: ≥ 0,10 mU/mg (útháprýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu) Raki: < 10% Leysiefnialeifar: Aseton: < 5 000 mg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: <i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g Heildarföldi örvera við loftháð skilyrði: < 10⁴ CFU/g Heildarföldi samanlagðra ger- og myglusveppa: < 10³ CFU/g <i>Salmonella</i>: Finnst ekki/10 g Iðrabakteríur, þolnar gegn gallsalti: < 10² CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: finnast ekki í 25 g</p> <p>Fullunnin vara: Nákvæm skilgreining: próteinútdráttur úr svínsnýrum með náttúrulegt innihald d-aminósyra (DAO) (E.b.1.4.3.22) í viðeigandi formum og skammti til að ná til virkra staða í meltingunni:</p> <p>Efnislegt ástand: fast efni</p>
--	--

<p>Litur: fölbrúnn</p> <p>Ensmvirkni: 2,29–4,6 mU/g (útháprýstivöskviljun með flúrskinsgreiningu).</p> <p>Sýrustöðugleiki: 15 mín 0,1M HCl og þar á eftir 60 mín. bórat með pH-gildið = 9,0; > 1,4 mU DAO/g (útháprýstivöskviljun með flúrskinsgreiningu)</p> <p>Raki: < 10%</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Heildarföldi örvera við loftháð skilyrði: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Heildarföldi samanlagðra ger- og myglusveppa: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Finnst ekki/10 g</p> <p>Iðrabakteríur, þolnar gegn gallsalti: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: finnst ekki í 25 g</p> <p>mU: millieiningar (gefð upp sem mU/mg) til að mæla nanómól (nmól) af histamíni sem díaminoxidasi (DAO) brýtur niður á mínútu með útháprýstivöskviljun með flúrskinsgreiningu (O. Comas-Basté o.fl. „Analytical and Bioanalytical Chemistry“ 411:7595-7602 (2019)). 1 mU samsvarar 48 000 HDU samkvæmt aðferðinni með DAO-geislalutdráttarmælingu.“</p>	<p>Efnislegt ástand: fast efni</p> <p>Litur: gulgrátt</p> <p>Ensmvirkni: 110–220 kHIDU DAO/g (DAO REA (DAO-geislalutdráttarmæling))</p> <p>Sýrustöðugleiki: 15 mín 0,1M HCl og þar á eftir 60 mín. bórat með pH-gildið = 9,0; > 68 kHIDU DAO/g (DAO REA (DAO-geislalutdráttarmæling))</p> <p>Raki: < 10%</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Heildarföldi örvera við loftháð skilyrði: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Heildarföldi samanlagðra ger- og myglusveppa: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Finnst ekki/10 g</p> <p>Iðrabakteríur, þolnar gegn gallsalti: < 10² CFU/g</p> <p>Kjamsýrumögnun (PCR): Kjamsýrumögnun, HDU (einingar sem þrjúta niður histamín)</p>
--	---