

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/951**z dnia 12 maja 2023 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do specyfikacji nowej żywności ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) W dniu 29 lutego 2012 r. przedsiębiorstwo Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH poinformowało Komisję, zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, o zamiarze wprowadzenia do obrotu ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych jako nowego składnika żywności do stosowania w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w art. 2 rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁴⁾ oraz w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w art. 2 dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾. Na podstawie tego powiadomienia ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych został włączony do unijnego wykazu nowej żywności w momencie ustanowienia tego wykazu.
- (5) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/973 ⁽⁶⁾ zmieniono specyfikacje nowej żywności ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych w celu uwzględnienia powlekanych tabletek dojelitowych jako dozwolonej formy ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych do stosowania w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE i w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, oprócz dozwolonego powlekanego kapsułkowanego granulatu dojelitowego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/973 z dnia 6 lipca 2020 r. w sprawie upoważnienia do zmiany warunków stosowania „ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych” oraz zmiany rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 215 z 7.7.2020, s. 7).

- (6) W dniu 11 lipca 2022 r. przedsiębiorstwo Bioiberica, S.A.U („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, z wnioskiem o zmianę specyfikacji nowej żywności ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych w celu uwzględnienia procesu produkcji obejmującego kilkukrotne płukanie nerek wieprzowych w acetonie, a następnie suszenie termiczne, mielenie i przesiewanie, tak aby uzyskać bladobrazowy proszek – ostateczną postać nowej żywności, która otrzymuje postać użytkową jako powlekanie kapsułki dojelitowe, powlekany kapsułkowany granulaty dojelitowy lub powlekanie tabletki dojelitowe, umożliwiającą dotarcie do aktywnych miejsc trawienia. Wnioskodawca wystąpił również o pozwolenie na stosowanie ultrawysokosprawnej chromatografii cieczowej z detekcją fluorescencyjną („UHPLC-FLD”) jako dodatkowej metody w uzupełnieniu do obecnie dozwolonej metody oznaczania aktywności enzymatycznej diaminooksydazy („DAO”) zawartej w białku ekstrahowanym z nerek wieprzowych. W wyniku tej metody aktywność DAO wyrażana jest w jednostkach miary, które różnią się od jednostek obecnie dopuszczonych. Wnioskodawca uzasadnił swój wniosek o dodanie nowego procesu produkcji faktem, że stosowany przez niego proces produkcji nowej żywności jest nie tylko solidny i zgodny z dozwolonymi specyfikacjami, lecz także – w przeciwieństwie do dozwolonego obecnie procesu produkcji nowej żywności – nie jest chroniony patentami stron trzecich, które to patenty w przypadku dozwolonego obecnie procesu produkcji uniemożliwiają wnioskodawcy i innym podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze korzystanie z tego procesu. Wnioskodawca uzasadnił swój wniosek o pozwolenie na stosowanie metody UHPLC-FLD do pomiaru aktywności DAO faktem, że jest to dobrze znana metoda, łatwa do walidacji i wdrożenia, a jednocześnie równie wiarygodna jak dozwolona obecnie metoda radioekstrakcji („REA”).
- (7) Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja unijnego wykazu nie ma wpływu na zdrowie ludzi i że ocena bezpieczeństwa przeprowadzana przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczna. W wyniku procesu produkcji obejmującego płukanie w acetonie, a następnie suszenie termiczne, mielenie i przesiewanie powstaje nowa żywność, która jest zgodna ze wszystkimi dozwolonymi specyfikacjami i różni się jedynie pod względem postaci (proszek) i barwy (bladobrazowa). Nie oczekuje się, że zmiany postaci fizycznej i wyglądu nowej żywności uzyskanej metodą płukania w acetonie miałyby wpływ na bezpieczeństwo nowej żywności, pod warunkiem że będą przestrzegane dozwolone warunki stosowania i specyfikacje. Stosowanie kapsułek jest obecnie dozwolone w przypadku nowej żywności w postaci powlekanego granulatu dojelitowego, a stosowanie ich w przypadku nowej żywności w postaci proszku również nie powinno mieć wpływu na zmianę profilu bezpieczeństwa tej nowej żywności, na którą wydano zezwolenie.
- (8) Aceton jest dopuszczony dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE⁽⁷⁾ jako rozpuszczalnik stosowany w przygotowywaniu żywności, a Urząd – w kontekście oceny bezpieczeństwa w ramach wniosku o zezwolenie na stosowanie chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności⁽⁸⁾, która to ocena obejmowała identyczne proponowane zastosowania i wynikające z nich przewidywane pobrania jak w przypadku ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych – ocenił poziomy acetonu poniżej 5 000 mg/kg. Komisja uważa jednak, że jako dodatkowy element zapewniający bezpieczeństwo aceton należy dodać jako parametr w specyfikacjach dotyczących ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych wytwarzanego w procesie płukania w acetonie, przy czym jego poziom powinien być taki sam ($\leq 5\ 000$ mg/kg), jak w przypadku poziomów ocenionych przez Urząd i uwzględnionych w specyfikacjach nowej żywności chlorek rybozydu nikotynamidu, na którą wydano zezwolenie rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/16⁽⁹⁾.
- (9) Komisja uważa również, że włączenie do unijnego wykazu metody UHPLC-FLD stosowanej w celu określania aktywności enzymatycznej DAO oraz wyrażenie mierzonej aktywności w innych jednostkach miary w uzupełnieniu do obecnie dozwolonej metody i jednostek miary zapewni podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze i organom egzekwowania prawa w państwach członkowskich dodatkową metodę weryfikacji działania i jakości nowej żywności wprowadzanej do obrotu.

(7) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności (Dz.U. L 141 z 6.6.2009, s. 3).

(8) Dziennik EFSA 2019;17(8):5775.

(9) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/16 z dnia 10 stycznia 2020 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 7 z 13.1.2020, s. 6).

- (10) Informacje przedstawione we wniosku dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w specyfikacjach nowej żywności ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych są zgodne z warunkami określonymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 maja 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 2 (Specyfikacje) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 pozycja dotycząca „Ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje	
<p>„Ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych</p>	<p>Opis/definicja:</p> <p>Ekstrakt białkowy uzyskuje się z homogenizowanych nerek wieprzowych w procesie łączącym strącanie soli i wirowanie szybkoobrotowe. Uzyskany osad zawiera głównie białka oraz 7 % enzymu diaminooksydazy (nomenklatura enzymów E.C. 1.4.3.22) i jest ponownie zawieszony w buforze fizjologicznym. Uzyskany ekstrakt z nerek wieprzowych otrzymuje postać użytkową jako powlekany kapsułkowany granulak dojelitowy lub powlekane tabletki dojelitowe, umożliwiającą dotarcie do aktywnych miejsc trawienia.</p> <p>Produkt podstawowy: Specyfikacja: ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych o naturalnej zawartości diaminooksydazy (DAO):</p> <p>Stan fizyczny: ciecz</p> <p>Barwa: brązowawa</p> <p>Wygląd: lekko mętny roztwór</p> <p>Wartość pH: 6,4–6,8</p> <p>Aktywność enzymatyczna: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (badanie DAO metodą radioekstrakcji))</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne:</p> <p><i>Brachyspira</i> spp.: wynik ujemny (PCR w czasie rzeczywistym)</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: wynik ujemny (PCR w czasie rzeczywistym)</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 jtk/g</p>	<p>Opis/definicja:</p> <p>Ekstrakt białkowy otrzymywany jest z homogenizowanych nerek wieprzowych w wieloetapowym procesie obejmującym kilkukrotne płukanie w acetonie w celu odtłuszczenia i odwodnienia homogenizowanych nerek wieprzowych, a następnie odsączenie, suszenie, mielenie i przesiewanie w celu uzyskania proszku zawierającego głównie białka oraz (średnio) 7–9 % enzymu diaminooksydazy (nomenklatura enzymatyczna E.C. 1.4.3.22). Sproszkowany ekstrakt z nerek wieprzowych otrzymuje postać użytkową jako powlekane kapsułki dojelitowe, powlekany kapsułkowany granulak dojelitowy lub powlekane tabletki dojelitowe, umożliwiającą dotarcie do aktywnych miejsc trawienia.</p> <p>Produkt podstawowy: Specyfikacja: ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych o naturalnej zawartości diaminooksydazy (DAO):</p> <p>Stan fizyczny: substancja sproszkowana</p> <p>Barwa: bladobrazowa</p> <p>Aktywność enzymatyczna: ≥ 0,10 mU/mg (UHPLC-FLD (ultrawysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną)).</p> <p>Wilgotność: < 10 %</p> <p>Pozostałości rozpuszczalników:</p> <p>Aceton: < 5 000 mg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 jtk/g</p>

	<p>Grypa typu A: wynik ujemny (RT-PCR w czasie rzeczywistym)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 jtk/g</p> <p>Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych: < 10⁵ jtk/g</p> <p>Ogólna liczba drożdży/pleśni: < 10⁵ jtk/g</p> <p><i>Salmonella</i>: brak/10 g</p> <p>Enterobacteriaceae odporne na sole kwasów żółciowych: < 10⁴ jtk/g</p> <p>Produkt końcowy:</p> <p>Specyfikacja dla ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych o naturalnej zawartości diaminooksydazy (E.C. 1.4.3.22) w dojelitowej powlekaanej postaci użytkowej:</p> <p>Stan fizyczny: substancja stała</p> <p>Barwa: szarżółta</p> <p>Wygląd: mikrogranulat lub tabletki</p> <p>Aktywność enzymatyczna: 110–220 kHDU DAO/g granulatu lub g tabletek (DAO REA (badanie DAO metodą radioekstrakcji))</p> <p>Stabilność kwasowa 15 min 0,1M HCl, a następnie 60 min boran pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g granulatu lub g tabletek (DAO REA (badanie DAO metodą radioekstrakcji))</p> <p>Wilgotność: < 10 %</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 jtk/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 jtk/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 jtk/g</p> <p>Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych: < 10⁴ jtk/g</p> <p>Łączna liczba drożdży/pleśni: < 10³ jtk/g</p> <p><i>Salmonella</i>: brak/10 g</p> <p>Enterobacteriaceae odporne na sole kwasów żółciowych: < 10² jtk/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: brak w 25 g</p> <p>Produkt końcowy:</p> <p>Specyfikacja dla ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych o naturalnej zawartości diaminooksydazy (E.C. 1.4.3.22) w dojelitowej powlekaanej postaci użytkowej:</p> <p>Stan fizyczny: substancja stała</p> <p>Barwa: bladobrazowa</p> <p>Wygląd: mikrogranulat, kapsułki lub tabletki</p> <p>Aktywność enzymatyczna (mikrogranulat, kapsułki lub tabletki): 2,29–4,6 mU/g granulatu lub g tabletek lub g kapsułek (UHPLC-FLD (ultrawysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną))</p> <p>Stabilność kwasowa 15 min 0,1M HCl, a następnie 60 min boran pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g granulatu lub g tabletek lub g kapsułek (UHPLC-FLD (ultrawysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fluorescencyjną))</p> <p>Wilgotność: < 10 %</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 jtk/g</p>
--	---	--

	<p>Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych: < 10⁴ jtk/g</p> <p>Łączna liczba drożdży/pleśni: < 10³ jtk/g</p> <p><i>Salmonella</i>: brak/10 g</p> <p>Enterobacteriaceae odporne na sole kwasów żółciowych: < 10² jtk/g</p> <p>PCR: Łańcuchowa reakcja polimerazy; HDU (jednostki degradacji histaminy);</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 jtk/g</p> <p>Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych: < 10⁴ jtk/g</p> <p>Łączna liczba drożdży/pleśni: < 10³ jtk/g</p> <p><i>Salmonella</i>: brak/10 g</p> <p>Enterobacteriaceae odporne na sole kwasów żółciowych: < 10² jtk/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: brak w 25 g</p> <p>mU: milijednostka (wyrażona w mU/mg) służy do pomiaru nanomoli (nmol) histaminy rozkładanej w ciągu minuty przez diaminooksydazę (DAO) przy użyciu ultrawysokosprawnej chromatografii cieczowej z detekcją fluorescencyjną (UHPLC-FLD) (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)). 1 mU odpowiada 48 000 jednostek degradacji histaminy (HDU) w badaniu metodą radioekstrakcji (DAO REA).”</p>
--	--	--