



2024/2048

30.7.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2048

z dnia 29 lipca 2024 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania 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 następnie 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 warunki stosowania ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych w celu uwzględnienia powlekanych tabletek dojelitowych jako dozwolonej postaci ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych do stosowania jako suplementy żywnościowe zdefiniowane w dyrektywie 2002/46/WE i jako żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowana w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, oprócz dozwolonego powlekanego kapsułkowanego granulatu dojelitowego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

- (6) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/951 ⁽⁷⁾ zmieniono specyfikacje ekstraktu białkowego 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 białobrazowy proszek – ostateczną postać nowej żywności, która otrzymuje postać użytkową jako powlekane kapsułki dojelitowe, powlekany kapsułkowany granulaty dojelitowy lub powlekane tabletki dojelitowe, umożliwiającą dotarcie do aktywnych miejsc trawienia, oraz stosowania ultrawysokosprawnej chromatografii cieczowej z detekcją fluorescencyjną jako dodatkowej metody w uzupełnieniu do obecnie dozwolonej metody oznaczania aktywności enzymatycznej diaminooksydazy („DAO”) zawartej w białku ekstrahowanym z nerek wieprzowych.
- (7) W dniu 28 czerwca 2023 r. przedsiębiorstwo Dr Healthcare España, S.L.U. („wnioskodawca”) zwrócił się do Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, z wnioskiem o zmianę specyfikacji i warunków stosowania nowej żywności ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych w celu uwzględnienia powlekanych mikrokapsulek dojelitowych jako dozwolonej postaci ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych do stosowania w suplementach żywnościowych w uzupełnieniu do obecnie dozwolonych powlekanych kapsulek dojelitowych, powlekanych tabletek dojelitowych i powlekanego kapsułkowanego granulatu dojelitowego.
- (8) Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja unijnego wykazu nie ma wpływu na zdrowie ludzi. Dowody przedstawione przez wnioskodawcę i poprzednich wnioskodawców na poparcie poprzednich zmian w specyfikacjach i warunkach stosowania nowej żywności wskazują, że postać nowej żywności nie ma wpływu na jej bezpieczeństwo, pod warunkiem że w żadnej z tych postaci nie są przekraczane maksymalne dozwolone poziomy wynoszące 12,6 mg ekstraktu z nerek wieprzowych dziennie, co odpowiada maksymalnemu spożyciu 0,9 mg DAO dziennie w 3 dawkach, z których każda zawiera maksymalnie 0,3 mg DAO. Na tej podstawie zamiast zezwalać na stosowanie powlekanych mikrokapsulek dojelitowych jako kolejnej postaci tej nowej żywności, należy zmienić warunki stosowania i specyfikacje nowej żywności w celu usunięcia jej konkretnych postaci i dopuszczenia postaci określonych w art. 2 dyrektywy 2002/46/WE, a odnosić się wyłącznie do maksymalnych dozwolonych poziomów ekstraktu z nerek wieprzowych i poziomów DAO, ponieważ to one są ważnymi elementami bezpieczeństwa nowej żywności, a nie postaci, w jakich nowa żywność ma być udostępniana konsumentom. Maksymalny obecnie dozwolony poziom ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych jako nowej żywności wynosi 12,6 mg ekstraktu z nerek wieprzowych dziennie, co odpowiada maksymalnemu spożyciu 0,9 mg DAO dziennie w 3 dawkach, z których każda zawiera maksymalnie 0,3 mg DAO.
- (9) W dniu 2 marca 2023 r. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej ⁽⁸⁾ wydał orzeczenie m.in. w przedmiocie wykładni art. 2 dyrektywy 2002/46/WE i art. 2 ust. 2 lit. g) rozporządzenia nr (UE) 609/2013 i stwierdził, że pojęcia „suplementu żywnościowego” i „żywności specjalnego przeznaczenia medycznego” wzajemnie się wykluczają i że państwa członkowskie muszą ustalić w każdym indywidualnym przypadku i w zależności od cech i warunków stosowania, czy dany produkt należy do jednej czy drugiej z tych kategorii. W świetle tego orzeczenia oraz faktu, że nowa żywność ekstrakt z nerek wieprzowych jest obecnie dopuszczona do stosowania w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w art. 2 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 oraz w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w art. 2 dyrektywy 2002/46/WE przy identycznych maksymalnych poziomach stosowania i warunkach dawkowania, Komisja uważa, że należy dokonać rozróżnienia w warunkach stosowania w unijnym wykazie pomiędzy tymi dwiema kategoriami produktów.

⁽⁷⁾ 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 (Dz.U. L 128 z 15.5.2023, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

⁽⁸⁾ Sprawa C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Wyrok Trybunału (druga izba) z dnia 2 marca 2023 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Verwaltungsgesicht Wien – Austria) – Kwizda Pharma GmbH/Landeshauptmann von Wien [Odesłanie prejudycjalne – Bezpieczeństwo żywności – Środki spożywcze – Rozporządzenie (UE) nr 609/2013 – Art. 2 ust. 2 lit. g) – Pojęcie „żywności specjalnego przeznaczenia medycznego” – Inne szczególne wymogi żywieniowe – Potrzeby żywieniowe – Zmiana diety – Składniki odżywcze – Stosowanie pod nadzorem lekarza – Składniki, które nie są wchłaniane ani metabolizowane w układzie pokarmowym – Odróżnienie od produktów leczniczych – Odróżnienie od suplementów żywnościowych] (Dz.U. C 155 z 2.5.2023, s. 22).

- (10) Informacje zawarte we wniosku oraz dostępne dowody naukowe leżące u podstaw zezwolenia na nową żywność i wcześniejszych zezwoleń na zmiany w specyfikacjach w celu zezwolenia na różne postaci nowej żywności (powlekany kapsułkowany granulat dojelitowy, powlekane kapsułki dojelitowe i powlekane tabletki dojelitowe) dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że wyżej opisane zmiany specyfikacji i warunków stosowania 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 29 lipca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) pozycja „Ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych” otrzymuje brzmienie:

| Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie | Warunki stosowania nowej żywności | | Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania | Inne wymogi |
|--|---|---|---|-------------|
| „Ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych | <i>Określona kategoria żywności</i> | <i>Maksymalne poziomy</i> | | |
| | Suplementy żywnościowe zgodne z definicją w dyrektywie 2002/46/WE | 12,6 mg ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych dziennie o zawartości diaminooksydazy (DAO) 0,9 mg/dzień w 3 dawkach dziennie, przy czym każda dawka zawiera maksymalnie 0,3 mg DAO | | |
| | Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013 | Zgodnie ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi osób, dla których produkty są przeznaczone, ale nie więcej niż 12,6 mg ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych dziennie o zawartości 0,9 mg DAO/dzień” | | |

- 2) w tabeli 2 (Specyfikacje) pozycja „Ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych” otrzymuje brzmienie:

| Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie | Specyfikacje | |
|--|---|--|
| „Ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych | <p>Opis/definicja:</p> <p>Ekstrakt białkowy uzyskuje się z homogenizowanych nerek wieprzowych w procesie łączącym strącanie soli i wirowanie szybkobrotowe. 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 białkowy z nerek wieprzowych otrzymuje postać użytkową w odpowiednich postaciach i dawkach, umożliwiającą dotarcie do aktywnych miejsc trawienia.</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 odsączanie, 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). Ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych otrzymuje postać użytkową w odpowiednich postaciach i dawkach, 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 kH DU 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>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: ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych o naturalnej zawartości diaminooksydazy DAO (E.C. 1.4.3.22) w odpowiednich postaciach i dawkach, umożliwiających 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 (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><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: ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych o naturalnej zawartości diaminooksydazy DAO (E.C. 1.4.3.22) w odpowiednich postaciach i dawkach, umożliwiających dotarcie do aktywnych miejsc trawienia:</p> <p>Stan fizyczny: substancja stała</p> |
|---|---|

| | | |
|--|--|---|
| | <p>Stan fizyczny: substancja stała</p> <p>Barwa: szarżółta</p> <p>Aktywność enzymatyczna: 110–220 kH DU DAO/g (DAO REA (badanie DAO metodą radioekstrakcji))</p> <p>Stabilność kwasowa 15 min 0,1M HCl, a następnie 60 min boran pH = 9,0: > 68 kH DU DAO/g (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>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>Barwa: bladobrazowa</p> <p>Aktywność enzymatyczna: 2,29–4,6 mU/g (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 (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><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 (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> |
|--|--|---|