

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/951****2023/EES/85/14****frá 12. maí 2023****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæma skilgreiningu 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- 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 Sciote Diagnostic Technologies, GmbH framkvæmdastjórnina, skv. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 <sup>(3)</sup>, 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 skilgreint er í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 <sup>(4)</sup>, og í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB <sup>(5)</sup>. 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 <sup>(6)</sup> var nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu útdráttur úr svínsnýrum breytt til að hún næði yfir sýruhúðaðar töflur sem leyft form prótínútdráttar úr svínsnýrum til notkunar í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB, og í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, til viðbótar við hylkjuðu sýruhúðuðu köggla sem eru leyfðir.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 128, 15.5.2023, bls. 73. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 260/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(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).

(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).

(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).

(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).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/973 frá 6. júlí 2020 um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu „prótínútdráttur úr svínsnýrum“ og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 215, 7.7.2020, bls. 7).

- 6) Hinn 11. júlí 2022 lagði fyrirtækið Bioiberica, S.A.U (hér á eftir nefnd umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu prótínútdráttur úr svínsnýrum til að hún nái yfir framleiðsluferli sem felur í sér röð þrepa þar sem svínsnýrun eru þvegin með asetoni, síðan hitaþurrkunarþrep, mölun og sigtun sem leiðir af sér fólbrúnt duft, endanlegt form nýfæðisins, sem er samsett sem sýruhúðuð hylki eða sem hylkjaðir sýruhúðaðir kögglar eða sýruhúðaðar töflur til að ná til virkra staða í meltingunni. Umsækjandinn óskaði einnig eftir notkun á útháþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (UHPLC-FLD) sem viðbótaraðferð við þá sem er sem stendur leyfð til að ákvarða ensímvirgni díamínóxíðasa (DAO) sem er í prótíninu sem er dregið úr svínsnýrunum. Þessi aðferð leiðir til þess að virkni díamínóxíðasa er gefin upp í mælingareiningum (MU) sem eru öðruvísi en þær sem eru sem stendur leyfðar. Umsækjandinn rökstuddi beiðni sína um að bæta við nýju framleiðsluferli með því að framleiðsluferli hans væri ekki einungis traust og stöðugt til framleiðslu á nýfæðinu í samræmi við leyfða nákvæma skilgreiningu heldur njóti það ekki einkaleyfisverndar þriðja aðila eins og framleiðsluferlið sem er sem stendur leyft fyrir nýfæðið sem kemur þar með í veg fyrir að umsækjandinn og aðrir stjórnendur matvælafyrirtækja geti notað það. Umsækjandinn rökstuddi beiðni sína um notkun á aðferð með útháþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (UHPLC-FLD) til að mæla ensímvirkni díamínóxíðasa með því að þetta væri vel þekkt aðferð sem auðvelt er að fullgilda og framkvæma og er jafnáreiðanleg og geislaútdráttarmælingin sem er sem stendur leyfð.
- 7) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Framleiðsluferlið þar sem notuð er aðferð með þvotti með asetoni og síðan hitaþurrkunarþrep, mölun og sigtun leiðir til framleiðslu á nýfæði sem er í samræmi við allar leyfðar nákvæmar skilgreiningar og eini munurinn er form þess (duft) og litur (fólbrúnn). Ekki er búist við að breytingar á eðlisástandi og útliti nýfæðisins sem fæst með aðferðinni með þvotti með asetoni hafi áhrif á öryggi nýfæðisins ef leyfð skilyrði fyrir notkun og nákvæmar skilgreiningar eru virt. Notkun hylkja er sem stendur leyfð fyrir sýruhúðað kögglaform nýfæðisins og ekki er líklegt að notkun þeirra fyrir duftform nýfæðisins breyti öryggisniði þessa leyfða nýfæðis.
- 8) Aseton sem leysir sem er notaður við tilreiðslu matvæla er leyft með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/32/EB (7) og Matvælaöryggisstofnunin hefur lagt mat á asetongildi sem nema allt að 5 000 mg/kg í tengslum við öryggismat á umsókn um leyfi fyrir nikótínamiðribósíðklóríði sem nýfæði (8) sem náði yfir sömu tillögðu notkun og væntanlegt inntekið magn, sem af því leiðir, og notkunin og inntakan á prótínútdrætti úr svínsnýrum. Framkvæmdastjórnin telur þó, sem viðbótaröryggisatriði, að bæta ætti asetóni við sem mæliþætti í nákvæmu skilgreiningunni fyrir prótínútdrátt úr svínsnýrum, sem er framleiddur með framleiðsluferli með asetoniþvotti, í sama magni ( $\leq 5\ 000$  mg/kg) og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á og er tekið með í nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu nikótínamiðribósíðklóríði sem var leyft með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/16 (9).
- 9) Framkvæmdastjórnin telur einnig að innfærsla aðferðar með útháþrýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu (UHPLC-FLD) til að ákvarða ensímvirkni díamínóxíðasa í skrá Sambandsins og upplýsingar um virknina í öðrum mælieiningum, til viðbótar við aðferðina og mælieiningarnar sem eru sem stendur leyfðar, gefi stjórnendum matvælafyrirtækja og eftirlitsyfirvöldum aðildarríkjanna kost á annarri aðferð til að sannreyna verkun og gæði nýfæðisins sem sett er á markað.

(7) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/32/EB frá 23. apríl 2009 um samræmingu laga aðildarríkjanna um útdráttarleysa sem notaðir eru við framleiðslu matvæla og innihaldsefna í matvælum (endurútgöfin) (Stjtið. ESB L 141, 6.6.2009, bls. 3).

(8) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(8), 5775.

(9) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/16 frá 10. janúar 2020 um leyfi til að setja á markað nikótínamiðribósíðklóríð sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 7, 13.1.2020, bls. 6).

- 10) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu prótínútdráttur úr svínsnýrum séu í samræmi við skilyrðin 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 föður.

## 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 12. maí 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Í stað færslunnar „Prótínútdráttur úr svínsnýrum“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining	
<p><b>„Prótínútdráttur úr svínsnýrum</b></p>	<p><b>Lýsing/Skilgreining:</b></p> <p>Prótínútdrátturinn fæst úr jafnblönduðum svínsnýrum með samblandi af saltútfellingu og skiljun á miklum hraða. Botnfalið sem fæst inniheldur að mestu prótín með 7% af ensímdíamínóxíðasa (ensímheitskráin E.C. 1.4.3.22) og er enduruppleyst í lifeðlisfræðilegu jafnakerfi. Svínsnýrnaútdrátturinn sem fæst er samsettur sem hylkjaðir sýruhúðaðir köggjar eða sýruhúðaðar töflur til að ná til virkra staða í meltingunni.</p> <p><b>Grunnvara:</b> Nákvæm skilgreining: prótínútdráttur úr svínsnýrum með náttúrulegt innihald díamínóxíðasa (DAO):</p> <p>Efnislegt ástand: vökvi</p> <p>Litur: brúnleitur</p> <p>Útlit: eilítið gruggug lausn</p> <p>pH-gildi: 6,4–6,8</p> <p>Ensímvírkni: &gt; 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO-geislaútdráttarmæling))</p> <p><b>Örverufræðilegar viðmiðanir:</b></p> <p><i>Brachyspira</i> spp.: neikvætt (kjarnsýrumögnun í rauntíma)</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: neikvætt (kjarnsýrumögnun í rauntíma)</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 CFU/g</p>	<p><b>Lýsing/Skilgreining:</b></p> <p>Prótínútdrátturinn fæst úr jafnblönduðum svínsnýrum með nokkrum þrepum sem fela í sér nokkra þvotta með asetóni til að fituhreinsa og vatnssneyða jafnblönduðu svínsnýrun, síðan tæmingu, þurrkun, mölun og sigtun til að framleiða duft sem inniheldur að mestu prótín með 7–9% innihald (að meðaltali) af ensíminu díamínóxíðasa (ensímheitskráin E.C. 1.4.3.22). Svínsnýrnaduftformið er samsett sem sýruhúðað hylki eða sem hylkjaðir sýruhúðaðir köggjar eða sýruhúðaðar töflur til að ná til virkra staða í meltingunni.</p> <p><b>Grunnvara:</b> Nákvæm skilgreining: prótínútdráttur úr svínsnýrum með náttúrulegt innihald díamínóxíðasa (DAO):</p> <p>Efnislegt ástand: duft</p> <p>Litur: fólbrúnn</p> <p>Ensímvírkni: ≥ 0,10 mU/mg (UHPLC-FLD (útháprýstivökvaskiljun með flúrskinsgreiningu)).</p> <p>Raki: &lt; 10%</p> <p><b>Leysiefnaleifar:</b></p> <p>Aseton: &lt; 5 000 mg/kg</p> <p><b>Örverufræðilegar viðmiðanir:</b></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 CFU/g</p>

<p>Inflúensa A: neikvætt (víxlritakjarnsýrumögnun í rauntíma)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g</p> <p>Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: &lt; 10<sup>5</sup> CFU/g</p> <p>Fjöldi gersveppa/myglusveppa: &lt; 10<sup>5</sup> CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Finnst ekki/10g</p> <p>Iðrabakteríur, þolnar gegn gallsalti: &lt; 10<sup>4</sup> CFU/g</p> <p><b>Fullunnin vara:</b></p> <p>Nákvæm skilgreining: prótínútdráttur úr svínsnýrum með náttúrulegt innihald díamínóxíðasa (E.C. 1.4.3.22) í sýruhúðaðri samsetningu:</p> <p>Efnislegt ástand: fast efni</p> <p>Litur: gulgrátt</p> <p>Útlit: smáköggjar eða töflur</p> <p>Ensímvírkni: 110–220 kHDU DAO/g köggli eða g töflu (DAO REA (DAO-geislaútdráttarmæling))</p> <p>Sýrustöðugleiki: 15 mín 0,1M HCl og þar á eftir 60 mín. bórat með pH-gildið = 9,0: &gt; 68 kHDU DAO/g köggli eða g töflu (DAO REA (DAO-geislaútdráttarmæling))</p> <p>Raki: &lt; 10%</p> <p><b>Örverufræðilegar viðmiðanir:</b></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g</p> <p>Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: &lt; 10<sup>4</sup> CFU/g</p> <p>Heildarfjöldi samanlagðra ger- og myglusveppa: &lt; 10<sup>3</sup> CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Finnst ekki/10g</p> <p>Iðrabakteríur, þolnar gegn gallsalti: &lt; 10<sup>2</sup> CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: finnst ekki í 25 g</p> <p><b>Fullunnin vara:</b></p> <p>Nákvæm skilgreining: prótínútdráttur úr svínsnýrum með náttúrulegt innihald díamínóxíðasa (E.C. 1.4.3.22) í sýruhúðaðri samsetningu:</p> <p>Efnislegt ástand: fast efni</p> <p>Litur: fólbrúnn</p> <p>Útlit: smáköggjar, hylki eða töflur</p> <p>Ensímvírkni (smáköggjar, hylki eða töflur): 2,29–4,6 mU/g köggli eða g töflu eða g hylki (UHPLC-FLD (útháþrýstivöskvaskiljun með flúrskinsgreiningu)).</p> <p>Sýrustöðugleiki: 15 mín 0,1M HCl og þar á eftir 60 mín. bórat með pH-gildið = 9,0: &gt;1,4 mU DAO/g köggli eða g töflu eða g hylki (UHPLC-FLD (útháþrýstivöskvaskiljun með flúrskinsgreiningu))</p> <p>Raki: &lt; 10%</p> <p><b>Örverufræðilegar viðmiðanir:</b></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 CFU/g</p>
--	--

	<p>Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: &lt; 10<sup>4</sup> CFU/g</p> <p>Heildarfjöldi samanlagðra ger- og myglusveppa: &lt; 10<sup>3</sup> CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Finnst ekki/10g</p> <p>Iðrabakteríur, þolnar gegn gallsalti: &lt; 10<sup>2</sup> CFU/g</p> <p>Kjarnsýrumögnun (PCR): Kjarnsýrumögnun, HDU (einingar sem brjóta niður histamín, e. <i>histamine degrading units</i>)</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g</p> <p>Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: &lt; 10<sup>4</sup> CFU/g</p> <p>Heildarfjöldi samanlagðra ger- og myglusveppa: &lt; 10<sup>3</sup> CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Finnst ekki/10g</p> <p>Iðrabakteríur, þolnar gegn gallsalti: &lt; 10<sup>2</sup> CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: finnst ekki í 25 g</p> <p>mU: millieiningar (gefið upp sem mU/mg) til að mæla nanómól (nmól) af histamíni sem díaminoxidasi brýtur niður á mínútu með úthá-þrýstivöskvaskiljun með flúrskinsgreiningu (UHPLC-FLD). (O. Comas-Basté o.fl. „Analytical and Bioanalytical Chemistry“ 411:7595-7602 (2019)). 1 mU samsvarar 48 000 HDU samkvæmt aðferðinni með DAO-geislaútdráttarmælingu.“</p>
--	---	--