

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/951 НА КОМИСИЯТА**от 12 май 2023 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на спецификациите на новата храна белтъчен екстракт от свински бъбреци****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.
- (2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ⁽²⁾, с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.
- (3) В списъка на Съюза, съдържащ се в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, е включен белтъчен екстракт от свински бъбреци като разрешена нова храна.
- (4) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ на 29 февруари 2012 г. дружеството Sciotec Diagnostic Technologies GmbH уведоми Комисията за намерението си да пусне на пазара белтъчен екстракт от свински бъбреци като нова хранителна съставка за употреба в храни за специални медицински цели съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ и в хранителни добавки съгласно определението в член 2 от Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾. Въз основа на това уведомление белтъчният екстракт от свински бъбреци беше включен в списъка на Съюза на новите храни, когато този списък беше съставен.
- (5) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/973 на Комисията ⁽⁶⁾ бяха изменени спецификациите на новата храна белтъчен екстракт от свински бъбреци, за да бъдат включени таблетки със стомашно-устойчиво покритие като разрешена форма на белтъчен екстракт от свински бъбреци за употреба в хранителни добавки съгласно а определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и в храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, в допълнение към разрешените капсулирани стомашно-устойчиви пелети с покритие.

⁽¹⁾ ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното телло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

⁽⁵⁾ Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

⁽⁶⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/973 на Комисията от 6 юли 2020 г. за разрешаване на промяна на условията за употреба на новата храна „белтъчен екстракт от свински бъбреци“ и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 (ОВ L 215, 7.7.2020 г., стр. 7).

- (6) На 11 юли 2022 г. дружеството Bioiberica S.A.U („заявителят“) подаде заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за промяна на спецификациите на новата храна белтъчен екстракт от свински бъбреци, за да се добави производствен процес, включващ използването на поредица от етапи на измиване на свинските бъбреци с ацетон, последвани от етапи на термично сушене, смилане и пресяване, в резултат на което новата храна придобива формата на бледокафяв прах, формулиран като капсули със стомашно-устойчиво покритие, като капсулирани стомашно-устойчиви пелети с покритие или като таблетки със стомашно-устойчиво покритие, за да може да достигне до активните места, в които се осъществява храносмилането. Заявителят поиска също така използването на ултра високоефективна течна хроматография, свързана с флуоресцентно откриване (UHPLC-FLD), като допълнителен метод към разрешената понастоящем метод за определяне на ензимната активност на диаминооксидазата (DAO), съдържаща се в белтъка, извлечен от свинските бъбреци. Този метод позволява активността на DAO да се изразява в мерни единици, които са различни от разрешените понастоящем. Заявителят обоснова искането си за добавяне на нов производствен процес с факта, че освен че производственият му процес е стабилен и последователен при производството на новата храна в съответствие с разрешените спецификации, той не е защитен с патенти на трети страни като разрешената понастоящем процес на производство на нови храни, което възпрепятства заявителя и други стопански субекти в областта на храните да го използват. Заявителят обоснова искането си за използване на метода UHPLC-FLD за измерване на активността на DAO като добре познат метод, който е лесен за валидиране и прилагане, като същевременно е също толкова надежден колкото метода за изследване с екстракция и сцинтилационен брояч (REA), разрешен понастоящем.
- (7) Комисията счита, че няма вероятност поисканата актуализация на списъка на Съюза да окаже въздействие върху здравето на човека и че не е необходима оценка на безопасността от страна на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Производственият процес, при който се използва методът за измиване с ацетон, последван от термично сушене, смилане и пресяване, води до производството на нова храна, която отговаря на всички разрешени спецификации и се различава само по своята форма (прах) и цвят (бледокафяв). Не се очаква промените във физическата форма и външния вид на новата храна, получена чрез метода за измиване с ацетон, да окажат въздействие върху безопасността на новата храна, ако са спазени разрешените условия на употреба и спецификациите. Понастоящем употребата на капсули е разрешена за новата храна под формата на пелети със стомашно-устойчиво покритие и употребата им за прахообразната форма на новата храна също няма вероятност да промени профила на безопасност на тази разрешена нова храна.
- (8) Ацетонът като разтворител, използван при приготвянето на храни, е разрешен с Директива 2009/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾, като нивата до 5 000 mg/kg ацетон са оценени от Органа в контекста на оценката на безопасността на заявлението за разрешаване на никотинамид рибозид хлорид като нова храна ⁽⁸⁾, която предполага идентични предложени видове употреба и съответен очакван прием спрямо видовете употреба и приема на белтъчен екстракт от свински бъбреци. Комисията обаче счита, че като допълнителен елемент за гарантиране на безопасността ацетонът следва да бъде добавен като параметър в спецификациите на белтъчния екстракт от свински бъбреци, получен чрез процес на измиване с ацетон, при същите нива ($\leq 5\,000$ mg/kg), които са били оценени от Органа и са включени в спецификациите на новата храна никотинамид рибозид хлорид, разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/16 на Комисията ⁽⁹⁾.
- (9) Комисията също така счита, че включването в списъка на Съюза на метода UHPLC-FLD за определяне на ензимната активност на DAO и изразяването на произтичащата от нея активност в различни мерни единици в допълнение към разрешените понастоящем метод и мерни единици ще предостави на стопанските субекти в областта на храните и на правоприлагащите органи на държавите членки друг метод за проверка на ефективността и качеството на новата храна, пусната на пазара.

⁽⁷⁾ Директива 2009/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно екстракционните разтворители, използвани в производството на храни и съставките на храни (ОВ L 141, 6.6.2009 г., стр. 3).

⁽⁸⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019;17(8):5775.

⁽⁹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/16 на Комисията от 10 януари 2020 г. за разрешаване на пускането на пазара на никотинамид рибозид хлорид като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (ОВ L 7, 13.1.2020 г., стр. 6).

- (10) Предоставената в заявлението информация дава достатъчно основания да се направи заключението, че промените в спецификациите на новата храна белгъчен екстракт от свински бъбреци са в съответствие с условията на член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и следва да бъдат одобрени.
- (11) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 май 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 2 (Спецификации) от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 вписването за „Белтъчен екстракт от свински бъбреци“ се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Спецификации	
<p>„Белтъчен екстракт от свински бъбреци</p>	<p>Описание/определение:</p> <p>Белтъчният екстракт се получава от хомогенизирани свински бъбреци чрез комбинация от утаяване със соли и високоскоростно центрофугиране. Получената утайка съдържа основно белтъци със 7 % съдържание на ензима диаминооксидаза (с номер ЕС 1.4.3.22) и се суспендира повторно във физиологична буферна система. Полученият екстракт от свински бъбреци се формулира като капсулирани стомашно-устойчиви пелети с покритие или като таблетки със стомашно-устойчиво покритие, за да може да достигне до активните места, в които се осъществява храносмилането.</p> <p>Базисен продукт: Спецификация: белтъчен екстракт от свински бъбреци с естествено съдържание на диаминооксидаза (DAO)</p> <p>Физическо състояние: течност</p> <p>Цвят: възкафяв</p> <p>Външен вид: леко мътна течност</p> <p>Стойност на pH: 6,4—6,8</p> <p>Ензимна активност: > 2 677 kH DU DAO/ml (DAO REA (изследване на DAO с екстракция и сцинтилационен брояч)</p> <p>Микробиологични критерии:</p> <p><i>Brachyspira</i> spp.: отрицателен резултат (полимеразна верижна реакция в реално време)</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: отрицателен резултат (полимеразна верижна реакция в реално време)</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>	<p>Описание/определение:</p> <p>Белтъчният екстракт се получава от хомогенизирани свински бъбреци чрез поредица от етапи на измиване с ацетон с цел, обезмасляване и дехидратиране на хомогенизираните свински бъбреци, последвано от отцеждане, изсушаване, смилане и пресяване, за да се получи прах, съдържащ основно белтъци със 7—9 % (средно) съдържание на ензима диаминооксидаза (с номер ЕС 1.4.3.22 в ензимната номенклатура). Полученият под формата на прах екстракт от свински бъбреци се формулира като капсули със стомашно-устойчиво покритие, като капсулирани стомашно-устойчиви пелети с покритие или като таблетки със стомашно-устойчиво покритие, за да може да достигне до активните места, в които се осъществява храносмилането.</p> <p>Базисен продукт: Спецификация: белтъчен екстракт от свински бъбреци с естествено съдържание на диаминооксидаза (DAO)</p> <p>Физическо състояние: прах</p> <p>Цвят: бледо кафяв</p> <p>Ензимна активност: ≥ 0,10 mU/mg (UHPLC-FLD (ултра високоефективна течна хроматография, свързана с флуоресцентно откриване).</p> <p>Влажност: < 10 %</p> <p>Остатъчни разтворители:</p> <p>Ацетон: < 5 000 mg/kg</p> <p>Микробиологични критерии:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>

	<p>Грипен вирус А: отрицателен резултат (полимеразна верижна реакция в реално време с обратна транскрипция)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Общ брой аеробни микроорганизми: < 10⁵ CFU/g</p> <p>Брой дрожди/плесени: < 10⁵ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: да не се открива в 10 g</p> <p>Устойчиви на жлъчни соли ентеробактерии: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Краен продукт:</p> <p>Спецификация на белтъчния екстракт от свински бъбреци с естествено съдържание на DAO (ЕС 1.4.3.22) в стомашно-устойчива формулировка с покритие:</p> <p>Физическо състояние: твърдо</p> <p>Цвят: жълто-сив</p> <p>Външен вид: микропелети или таблетки</p> <p>Ензимна активност: 110—220 kHDU DAO/g пелет или g таблетка (DAO REA (изследване на DAO с екстракция и сцинтилационен брояч)</p> <p>Киселинна устойчивост при въздействие в продължение на 15 min с 0,1M HCl, а след това — 60 min с борат pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g пелет или g таблетка (DAO REA (изследване на DAO с екстракция и сцинтилационен брояч)</p> <p>Влажност: < 10 %</p> <p>Микробиологични критерии:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Общ брой аеробни микроорганизми: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Общ брой комбинирани дрожди/плесени: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: да не се открива в 10 g</p> <p>Устойчиви на жлъчни соли ентеробактерии: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: отсъствие в 25 g</p> <p>Краен продукт:</p> <p>Спецификация на белтъчния екстракт от свински бъбреци с естествено съдържание на DAO (ЕС 1.4.3.22) в стомашно-устойчива формулировка с покритие:</p> <p>Физическо състояние: твърдо</p> <p>Цвят: бледо кафяв</p> <p>Външен вид: микропелети, капсули или таблетки</p> <p>Ензимна активност (микропелети, капсули или таблетки): 2,29—4,6 mU/g пелет или g таблетка, или g капсула (UHPLC-FLD (ултра високоефективна течна хроматография, свързана с флуоресцентно откриване).</p> <p>Киселинна устойчивост при въздействие в продължение на 15 min с 0,1M HCl, а след това — 60 min с борат pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g пелет или g таблетка, или g капсула (UHPLC-FLD (ултра високоефективна течна хроматография, свързана с флуоресцентно откриване).</p> <p>Влажност: < 10 %</p> <p>Микробиологични критерии:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>
--	---	---

	<p>Общ брой аеробни микроорганизми: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Общ брой комбинирани дрожди/плесени: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: да не се открива в 10 g</p> <p>Устойчиви на жлъчни соли ентеробактерии: < 10² CFU/g</p> <p>PCR: Полимеразна верижна реакция HDU (хистамин разграждащи единици);</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Общ брой аеробни микроорганизми: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Общ брой комбинирани дрожди/плесени: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: да не се открива в 10 g</p> <p>Устойчиви на жлъчни соли ентеробактерии: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: отсъствие в 25 g</p> <p>mU: милиединица (изразена в mU/mg) измерва наномоловете (nmol) разграден хистамин от DAO в минута, посредством ултра високоефективна течна хроматография, свързана с флуоресцентно откриване (UHPLC-FLD) (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019). 1 mU съответства на 48 000 HDU от метода за изследване на DAO с екстракция и сцинтилационен броя (REA)“</p>
--	---	--