

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/973**ze dne 6. července 2020,****kterým se povoluje změna podmínek používání nové potraviny „proteinový extrakt z vepřových ledvin“ a mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Dne 29. února 2012 informovala společnost Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH Komisi podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾ o svém záměru uvést na trh „proteinový extrakt z vepřových ledvin“ jako novou složku potravin pro použití v potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽⁴⁾ a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁵⁾. Proteinový extrakt z vepřových ledvin byl proto zařazen na seznam Unie pro nové potraviny.
- (4) Dne 14. května 2019 podala společnost Dr Health Care España, S.L. Komisi žádost o rozšíření podmínek používání proteinového extraktu z vepřových ledvin ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. V ní se požadovalo, aby byly pro použití v potravinách pro zvláštní lékařské účely a v doplňcích stravy kromě v současnosti povolených zapouzdřených pelet potažených střívkem zahrnuty jako povolená forma proteinového extraktu z vepřových ledvin i tablety potažené střívkem.
- (5) Komise si nevyžádala stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin, jelikož změna podmínek používání nové potraviny proteinový extrakt z vepřových ledvin tím, že se do nich zahrnou tablety potažené střívkem jako povolená forma proteinového extraktu z vepřových ledvin pro použití v potravinách pro zvláštní lékařské účely a v doplňcích stravy, nemůže změnit účinky této povolené nové potraviny na lidské zdraví.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (6) Maximální množství proteinového extraktu z vepřových ledvin jako nové potraviny, která jsou v současné době povolena pro použití v zapouzdřených peletách potažených střívkem v potravinách pro zvláštní lékařské účely a v doplňcích stravy, činí 3 tobolky/den, což odpovídá 12,6 mg extraktu z vepřových ledvin denně. Navrhované použití formy tablet potažených střívkem nezmění stávající maximální povolené množství nové potraviny. Je proto vhodné změnit oddíl seznamu Unie týkající se podmínek používání proteinového extraktu z vepřových ledvin, aby bylo povoleno jeho používání i ve formě tablet potažených střívkem v tomtéž nejvyšším povoleném množství jako u již povolené formy používání této nové potraviny.
- (7) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

- 1. Položka na seznamu Unie pro povolené nové potraviny stanoveném v článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 týkající se proteinového extraktu z vepřových ledvin se mění podle přílohy tohoto nařízení.
- 2. Položka na seznamu Unie zmíněná v odstavci 1 zahrnuje podmínky používání a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. července 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) se položka pro „Proteinový extrakt z vepřových ledvin“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„Proteinový extrakt z vepřových ledvin	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	3 tobolky nebo 3 tablety/den; odpovídá 12,6 mg extraktu z vepřových ledvin denně; obsah diaminoxidázy (DAO): 0,9 mg/den (3 tobolky nebo 3 tablety o obsahu 0,3 mg DAO v jedné tobolce nebo 0,3 mg DAO v jedné tabletě)“		
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013			

2) v tabulce 2 (Specifikace) se položka pro „Proteinový extrakt z vepřových ledvin“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Proteinový extrakt z vepřových ledvin	Popis/definice: Proteinový extrakt se získává z homogenizovaných vepřových ledvin kombinací srážení soli a vysokorychlostního odstředování. Výsledná sraženina obsahuje v zásadě bílkoviny se 7 % enzymu diaminoxidáza (názvosloví enzymů E.C. 1.4.3.22) a resuspenduje se ve fyziologickém pufracním roztoku. Získaný extrakt z vepřových ledvin je prezentován jako zapouzdřené pelety potažené střívkem nebo tablety potažené střívkem, aby se dostaly na aktivní místa v trávicím systému. Základní výrobek: Specifikace: proteinový extrakt z vepřových ledvin s přirozeným obsahem diaminoxidázy (DAO): Fyzikální stav: kapalina Barva: rezavá Vzhled: lehce zakalený roztok hodnota pH: 6,4–6,8 Enzymatická aktivita: > 2 677 kH DU DAO/ml (DAO REA (DAO Radioextractionassay)) Mikrobiologická kritéria: <i>Brachyspira</i> spp.: negativní (PCR v reálném čase) <i>Listeria monocytogenes</i>: negativní (PCR v reálném čase)

	<i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KTJ/g Influenza A: negativní (PCR s reverzní transkripcí v reálném čase) <i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10⁵ KTJ/g Počet kvasinek a plísní: < 10⁵ KTJ/g <i>Salmonella</i>: nepřítomnost v 10 g <i>Enterobacteriaceae</i> odolné vůči žlučovým solím: < 10⁴ KTJ/g Hotový výrobek: Specifikace proteinového extraktu z vepřových ledvin s přirozeným obsahem DAO (E.C. 1.4.3.22) v přípravku potaženém střívkem: Fyzikální stav: tuhá látka Barva: žlutošedá Vzhled: mikropelety nebo tablety Enzymatická aktivita: 110–220 kH DU DAO/g pelet nebo tablet (DAO REA (DAO Radioextractionassay)) Stabilita kyselin 15 min. 0,1M HCl následovaná 60 min. Borat pH = 9,0: > 68 kH DU DAO/g pelet nebo tablet (DAO REA (DAO Radioextractionassay)) Vlhkost: < 10 % <i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10⁴ KTJ/g Kvasinky a plísně celkem: < 10³ KTJ/g <i>Salmonella</i>: nepřítomnost v 10 g <i>Enterobacteriaceae</i> odolné vůči žlučovým solím: < 10² KTJ/g“
--	---

“