

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/951**ze dne 12. května 2023,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o specifikace nové potraviny proteinový extrakt z vepřových ledvin****(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 pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ zřízen seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje jako povolenou novou potravinu proteinový extrakt z vepřových ledvin.
- (4) 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, která má být použita v potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽⁴⁾ a v doplňcích stravy podle definice v článku 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁵⁾. Na základě uvedeného oznámení byl proteinový extrakt z vepřových ledvin zařazen na seznam Unie pro nové potraviny, když byl tento seznam sestavován.
- (5) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/973 ⁽⁶⁾ změnilo specifikace nové potraviny proteinový extrakt z vepřových ledvin tak, aby jako povolenou formu proteinového extraktu z vepřových ledvin zahrnovaly vedle zapouzdřených pelet potažených střívkem i tablety potažené střívkem, které mají být použity v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES a v potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013.

⁽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, směrnice 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 sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁶⁾ 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 (Úř. věst. L 215, 7.7.2020, s. 7).

- (6) Dne 11. července 2022 podala společnost Bioiberica, S.A.U (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu specifikací nové potravinové proteinové extrakt z vepřových ledvin tak, aby zahrnovaly výrobní postup zahrnující použití řady kroků, kdy jsou vepřové ledviny prány v acetonu, poté následuje sušení teplem, mletí a prosévání, jehož výsledkem je světle hnědá prášková konečná podoba nové potravinové, která je prezentována buď jako tobolky potažené střívkem, jako zapouzdřené pelety potažené střívkem, nebo jako tablety potažené střívkem, aby se dostaly na aktivní místa v trávicím systému. Žadatel rovněž požadoval, aby vedle stávající povolené metody pro stanovení enzymatické aktivity diaminoxidázy (dále jen „DAO“) obsažené v bílkovině extrahované z vepřových ledvin mohla být jako doplňková metoda použita ultravysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí (dále jen „UHPLC-FLD“). Při použití této metody je aktivita DAO vyjádřena v jiných měrných jednotkách, než které jsou aktuálně povoleny. Žadatel svou žádost o doplnění nového výrobního postupu odůvodnil tím, že jeho výrobní postup je nejenom spolehlivý a umožňuje výrobu nové potravinové v souladu se schválenými specifikacemi, ale není ani chráněn patenty třetích stran, neboť v současné době povolený výrobní postup této nové potravinové brání žadateli a dalším provozovatelům potravinářských podniků v tom, aby jej využívali. Žadatel odůvodnil svou žádost o použití metody UHPLC-FLD k měření aktivity DAO tím, že se jedná o obecně známou metodu, kterou lze snadno validovat a uplatňovat a která je zároveň stejně spolehlivá jako v současnosti povolená metoda REA (Radio Extraction Assay).
- (7) Komise se domnívá, že požadovaná aktualizace seznamu Unie pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví a že hodnocení bezpečnosti provedené Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nutné. Výsledkem výrobního postupu s využitím metody praní v acetonu, po níž následuje sušení teplem, mletí a prosévání, je výroba nové potravinové, která je v souladu s veškerými schválenými specifikacemi a liší se pouze svou formou (prášek) a barvou (světle hnědá). Neočekává se, že změny týkající se fyzikální formy a vzhledu nové potravinové získané metodou praní v acetonu ovlivní bezpečnost nové potravinové, budou-li dodrženy povolené podmínky použití a specifikace. Použití tobolek je v současné době povoleno u nové potravinové ve formě pelet potažených střívkem a jejich použití v případě nové potravinové ve formě prášku rovněž nemůže změnit bezpečnostní profil této povolené nové potravinové.
- (8) Aceton jako rozpouštědlo používané při přípravě potravin je povolen směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES⁽⁷⁾ a obsah acetonu do 5 000 mg/kg byl posouzen úřadem v rámci posouzení bezpečnosti žádosti o povolení nikotinamidu ribosidu chloridu jako nové potravinové⁽⁸⁾, která zahrnovala shodná navrhovaná použití, a na němž je založen předpokládaný příjem pro použití a příjem proteinového extraktu z vepřových ledvin. Komise se však domnívá, že aceton by jakožto dodatečný prvek zajištění bezpečnosti měl být doplněn jako parametr do specifikací proteinového extraktu z vepřových ledvin získaného výrobním postupem praní v acetonu na stejných úrovních ($\leq 5\,000$ mg/kg), které byly posouzeny úřadem a jsou zahrnuty do specifikací nové potravinové nikotinamid ribosid chlorid povolené prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/16⁽⁹⁾.
- (9) Komise se rovněž domnívá, že díky zařazení metody UHPLC-FLD pro stanovení enzymatické aktivity DAO na seznam Unie a vyjádření výsledné aktivity v jiných měrných jednotkách, než které jsou aktuálně povoleny, budou mít provozovatelé potravinářských podniků a donucovací orgány členských států k dispozici další metodu k ověření výkonnosti a kvality nové potravinové uváděné na trh.

⁽⁷⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES ze dne 23. dubna 2009 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin (Úř. věst. L 141, 6.6.2009, s. 3).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5775.

⁽⁹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/16 ze dne 10. ledna 2020, kterým se povoluje uvedení nikotinamidu ribosidu chloridu na trh jako nové potravinové podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 7, 13.1.2020, s. 6).

- (10) Informace uvedené v žádosti poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny specifikací nové potravinu proteinový extrakt z vepřových ledvin jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.
- (11) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou 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 12. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

V tabulce 2 (Specifikace) přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se položka „Proteinový extrakt z vepřových ledvin“ nahrazuje tímto:

„Povolená nová potravina	Specifikace	
<p>Proteinový extrakt z vepřových ledvin</p>	<p>Popis/definice:</p> <p>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.</p> <p>Základní výrobek: Specifikace: proteinový extrakt z vepřových ledvin s přirozeným obsahem diaminoxidázy (DAO):</p> <p>Fyzikální stav: kapalina</p> <p>Barva: rezavá</p> <p>Vzhled: lehce zakalený roztok</p> <p>Hodnota pH: 6,4–6,8</p> <p>Enzymatická aktivita: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO Radioextractionassay))</p> <p>Mikrobiologická kritéria:</p> <p><i>Brachyspira</i> spp.: negativní (PCR v reálném čase)</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: negativní (PCR v reálném čase)</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KTJ/g</p>	<p>Popis/definice:</p> <p>Proteinový extrakt se získává z homogenizovaných vepřových ledvin prostřednictvím řady kroků zahrnujících několik praní v acetonu za účelem odtučnění a dehydratace homogenizovaných vepřových ledvin, po nichž následuje odvodnění, sušení, mletí a prosévání za účelem výroby prášku obsahujícího v zásadě bílkoviny s obsahem 7–9 % (v průměru) enzymu diaminoxidáza (názvosloví enzymů E.C. 1.4.3.22). Práškový extrakt z vepřových ledvin je prezentován buď jako tobolky potažené střívkem, jako zapouzdřené pelety potažené střívkem, nebo jako tablety potažené střívkem, aby se dostaly na aktivní místa v trávicím systému.</p> <p>Základní výrobek: Specifikace: proteinový extrakt z vepřových ledvin s přirozeným obsahem diaminoxidázy (DAO):</p> <p>Fyzikální stav: prášek</p> <p>Barva: světle hnědá</p> <p>Enzymatická aktivita: $\geq 0,10$ mU/mg (UHPLC-FLD (ultravysokoučinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí))</p> <p>Vlhkost: < 10 %</p> <p>Zbytková rozpouštědla:</p> <p>Aceton: < 5 000 mg/kg</p> <p>Mikrobiologická kritéria:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KTJ/g</p>

	<p>Influenza A: negativní (PCR s reverzní transkripcí v reálném čase)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g</p> <p>Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10⁵ KTJ/g</p> <p>Počet kvasinek a plísní: < 10⁵ KTJ/g</p> <p><i>Salmonella</i>: nepřítomnost v 10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> odolné vůči žlučovým solím: < 10⁴ KTJ/g</p> <p>Hotový výrobek:</p> <p>Specifikace proteinového extraktu z vepřových ledvin s přirozeným obsahem DAO (E.C. 1.4.3.22) v přípravku potaženém střívkem:</p> <p>Fyzikální stav: tuhá látka</p> <p>Barva: žlutošedá</p> <p>Vzhled: mikropelety nebo tablety</p> <p>Enzymatická aktivita: 110–220 kHDU DAO/g pelet nebo tablet (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay))</p> <p>Stabilita kyselin 15 min. 0,1M HCl následovaná 60 min. Borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g pelet nebo tablet (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay))</p> <p>Vlhkost: < 10 %</p> <p>Mikrobiologická kritéria:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KTJ/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g</p> <p>Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10⁴ KTJ/g</p> <p>Kvasinky a plísně celkem: < 10³ KTJ/g</p> <p><i>Salmonella</i>: nepřítomnost v 10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> odolné vůči žlučovým solím: < 10² KTJ/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: nepřítomnost v 25 g</p> <p>Hotový výrobek:</p> <p>Specifikace proteinového extraktu z vepřových ledvin s přirozeným obsahem DAO (E.C. 1.4.3.22) v přípravku potaženém střívkem:</p> <p>Fyzikální stav: tuhá látka</p> <p>Barva: světle hnědá</p> <p>Vzhled: mikropelety, tobolky nebo tablety</p> <p>Enzymatická aktivita (mikropelety, tobolky nebo tablety): 2,29 – 4,6 mU/g pelet nebo g tablet nebo g tobolek (UHPLC-FLD (ultravysokoučinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí))</p> <p>Stabilita kyselin 15 min. 0,1M HCl následovaná 60 min. Borat pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g pelet nebo g tablet nebo g tobolek (UHPLC-FLD (ultravysokoučinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí))</p> <p>Vlhkost: < 10 %</p> <p>Mikrobiologická kritéria:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 KTJ/g</p>
--	---	--

	<p>Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10⁴ KTJ/g</p> <p>Kvasinky a plísň celkem: < 10³ KTJ/g</p> <p><i>Salmonella</i>: nepřítomnost v 10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> odolné vůči žlučovým solím: < 10² KTJ/g</p> <p>PCR: polymerázová řetězová reakce; HDU (histamin degradující jednotky)</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g</p> <p>Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10⁴ KTJ/g</p> <p>Kvasinky a plísň celkem: < 10³ KTJ/g</p> <p><i>Salmonella</i>: nepřítomnost v 10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> odolné vůči žlučovým solím: < 10² KTJ/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: nepřítomnost v 25 g</p> <p>mU: milijednotka (vyjádřená v mU/mg) měří nanomoly (nmol) histaminu degradovaného DAO za minutu při použití ultravysokoučinné kapalinové chromatografie s fluorescenční detekcí (UHPLC-FLD) (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)). 1 mU odpovídá 48 000 HDU podle metody REA (DAO Radio Extraction Assay).“</p>
--	---	--