

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/973****af 6. juli 2020****om tilladelse til en ændring af anvendelsesbetingelserne for den nye fødevarer »proteinekstrakt fra svinenyrer« og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, hvori der fastsættes en EU-liste over nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Den 29. februar 2012 meddelte selskabet Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH, jf. artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 <sup>(3)</sup>, Kommissionen, at virksomheden havde til hensigt at markedsføre »proteinekstrakt fra svinenyrer« som en ny fødevarer ingrediens til anvendelse i fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 <sup>(4)</sup> og i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF <sup>(5)</sup>. Proteinekstrakt fra svinenyrer blev derfor optaget på EU-listen over nye fødevarer.
- (4) Den 14. maj 2019 indgav selskabet Dr Health Care España, S.L. en ansøgning til Kommissionen om at udvide anvendelsesbetingelserne for proteinekstrakt fra svinenyrer, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. I ansøgningen blev der anmodet om at inkludere enteriske coatede tabletter som en godkendt form af proteinekstrakt fra svinenyrer til anvendelse i fødevarer til særlige medicinske formål og i kosttilskud, ud over de allerede godkendte enteriske coatede pellets.
- (5) Kommissionen anmodede ikke om en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerautoritet, da ændringen af anvendelsesbetingelserne for den nye fødevarer proteinekstrakt fra svinenyrer i fødevarer til særlige medicinske formål og i kosttilskud næppe vil ændre indvirkningen af den godkendte nye fødevarer på menneskers sundhed.

<sup>(1)</sup> EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

- (6) Det maksimumsindhold for proteinekstrakt fra svinenyrrer som en ny fødevare, der på nuværende tidspunkt er godkendt til anvendelse i enteriske coatede indkapslede pellets i fødevarer til særlige medicinske formål og i kosttilskud, er 3 kapsler pr. dag, svarende til 12,6 mg svinenyreekstrakt om dagen. Den foreslåede anvendelse af de enteriske coatede tabletter vil ikke ændre det nuværende godkendte maksimumsindhold af den nye fødevare. Det er derfor hensigtsmæssigt at ændre den del af EU-listen over betingelser for anvendelse af proteinekstrakt fra svinenyrrer til også at omfatte anvendelsen i enteriske coatede tabletter med samme maksimumsindhold som de allerede godkendte former for anvendelse af denne nye fødevare.
- (7) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

1. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283, der vedrører »proteinekstrakt fra svinenyrrer«, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

#### Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. juli 2020.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Oplysningerne vedrørende »Proteinekstrakt fra svinenyrer« i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) læses således:

»

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»Proteinekstrakt fra svinenyrer	<b>Specificeret fødevarerkategori</b>	<b>Maksimumsindhold</b>		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	3 kapsler eller 3 tabletter pr. dag svarende til 12,6 mg svinenyreekstrakt om dagen		
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	Indhold af diaminoxidase: 0,9 mg pr. dag (3 kapsler eller 3 tabletter med et indhold af diaminoxidase på 0,3 mg/kapsel eller 0,3 mg/tablet)«		

«

2) Oplysninger vedrørende »Proteinekstrakt fra svinenyrer« i tabel 2 affattes således:

»

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
»Proteinekstrakt fra svinenyrer	<p><b>Beskrivelse/definition:</b> Proteinekstraktet fremstilles af homogeniserede svinenyrer ved en kombination af saltudfældning og hurtig centrifugering. Den opnåede udfældning indeholder primært proteiner med 7 % enzymdiaminoxidase (enzymnomenklatur E.C. 1.4.3.22) og resuspenderes i et fysiologisk buffersystem. Den fremstillede svinenyreekstrakt formuleres som enteriske coatede pellets eller enteriske coatede tabletter for at komme frem til de aktive fordøjelsessteder.</p> <p>Basisprodukt: Specifikation: svinenyreudtræk med naturligt indhold af diaminoxidase Fysisk tilstand: flydende Farve: brunlig Udseende: svagt uklart opløsning pH-værdi: 6,4-6,8 Enzymaktivitet: &gt; 2 677 kH DU DAO/ml (DAO REA (DAO Radioextractionassay))</p> <p><b>Mikrobiologiske kriterier:</b> <i>Brachyspira</i> spp.: negativ (realtids-PCR) <i>Listeria monocytogenes</i>: negativ (realtids-PCR)</p>

*Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g  
Influenza A: negativ (realtids revers transkriptase-PCR)  
*Escherichia coli*: < 10 CFU/g  
Samlet aerobt mikrobiologisk kimtal: < 10<sup>5</sup> CFU/g  
Indhold af gær og skimmelsvampe: < 10<sup>5</sup> CFU/g  
*Salmonella*: Ingen i 10 g  
Galtesaltresistente enterobakterier: < 10<sup>4</sup> CFU/g

**Færdigt produkt:**

Specifikation: svinenyreudtræk med naturligt indhold af diaminoxidase (E.C. 1.4.3.22) i en enterisk coatet formulering:

Fysisk tilstand: fast

Farve: gulgrå

Udseende: micropellets eller tableter

Enzymaktivitet: 110-220 kHDU DAO/g pellet (DAO REA (DAO Radioextractionassay))

Syrestabilitet: 15 min ved 0,1 M HCl efterfulgt af 60 min borat med pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g pellet (DAO REA (DAO Radioextractionassay))

Luftfugtighed: < 10 %

*Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g

*Escherichia coli*: < 10 CFU/g

Samlet aerobt mikrobiologisk kimtal: < 10<sup>4</sup> CFU/g

Samlet antal gær- og skimmelsvampe: < 10<sup>3</sup> CFU/g

*Salmonella*: Ingen i 10 g

Galtesaltresistente enterobakterier: < 10<sup>2</sup> CFU/g\*