

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/973 DER KOMMISSION**vom 6. Juli 2020****zur Genehmigung einer Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „Proteinextrakt aus der Schweineniere“ und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erlassen.
- (3) Am 29. Februar 2012 teilte das Unternehmen Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH der Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ seine Absicht mit, „Proteinextrakt aus der Schweineniere“ als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ und in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ in Verkehr zu bringen. Daher wurde Proteinextrakt aus der Schweineniere in die Unionsliste neuartiger Lebensmittel aufgenommen.
- (4) Am 14. Mai 2019 beantragte das Unternehmen Dr Health Care España, S.L. bei der Kommission die Ausweitung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „Proteinextrakt aus der Schweineniere“ im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283. In dem Antrag wurde die Aufnahme von Tabletten mit magensaftresistentem Überzug als zulässige Form von „Proteinextrakt aus der Schweineniere“ zur Verwendung in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und in Nahrungsergänzungsmitteln zusätzlich zu den derzeit zugelassenen Pellets mit magensaftresistentem Überzug in Kapseln beantragt.
- (5) Die Kommission hat kein Gutachten von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit angefordert, da die Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „Proteinextrakt aus der Schweineniere“ durch die Aufnahme von „Proteinextrakt aus der Schweineniere“ zur Verwendung in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und in Nahrungsergänzungsmitteln die Auswirkungen dieses zugelassenen neuartigen Lebensmittels auf die menschliche Gesundheit nicht verändern dürfte.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

⁽⁵⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

- (6) Der Höchstgehalt an Proteinextrakt aus der Schweineniere als neuartigem Lebensmittel, der derzeit zur Verwendung in Pellets mit magensaftresistentem Überzug in Kapseln in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und in Nahrungsergänzungsmitteln zugelassen ist, beträgt 3 Kapseln/Tag, was 12,6 mg Schweinenierenextrakt pro Tag entspricht. Die vorgeschlagene Verwendung in Form von Tabletten mit magensaftresistentem Überzug wird den derzeit zulässigen Höchstgehalt des neuartigen Lebensmittels nicht verändern. Daher ist es angezeigt, den Abschnitt der Unionsliste mit den Bedingungen für die Verwendung von „Proteinextrakt aus der Schweineniere“ zu ändern, um dessen Verwendung auch in Form von Tabletten mit magensaftresistentem Überzug mit demselben zulässigen Höchstgehalt wie die bereits zugelassenen Verwendungsformen dieses neuartigen Lebensmittels zuzulassen.
- (7) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Der Eintrag in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 für den Stoff „Proteinextrakt aus der Schweineniere“ wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.
- (2) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. Juli 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) erhält der Eintrag für „Proteinextrakt aus der Schweineniere“ folgende Fassung:

”

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
„Proteinextrakt aus der Schweineniere	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte		
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	3 Kapseln oder 3 Tabletten/Tag; entspricht 12,6 mg Konzentrat aus der Schweineniere/Tag Gehalt an Diaminoxidase (DAO): 0,9 mg/Tag (3 Kapseln oder 3 Tabletten mit einem Gehalt an DAO von 0,3 mg/Kapsel oder 0,3 mg/Tablette)“		
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013			

“

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) erhält der Eintrag für „Proteinextrakt aus der Schweineniere“ folgende Fassung:

”

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Proteinextrakt aus der Schweineniere	<p>Beschreibung/Definition: Das Proteinextrakt wird durch Ausfällung von Salz kombiniert mit Hochgeschwindigkeits-Zentrifugierung aus homogenisiertem Material der Schweineniere gewonnen. Der Niederschlag enthält im Wesentlichen Proteine mit einem 7%igen Anteil des Enzyms Diaminoxidase (Enzymnomenklatur E.C. 1.4.3.22) und wird in einem physiologischen Puffersystem resuspendiert. Das gewonnene Extrakt aus der Schweineniere wird als Pellets mit magensaftresistentem Überzug in Kapseln formuliert oder als Tabletten mit magensaftresistentem Überzug, damit sie sich erst im Darm auflösen. Grundprodukt: Spezifikation: Auszug aus Schweineniere mit natürlichem Gehalt an Diaminoxidase (DAO): Beschaffenheit: flüssig Farbe: bräunlich Aussehen: leicht trübe Lösung pH-Wert: 6,4-6,8 Enzymaktivität: > 2 677 kH DU DAO/ml (DAO REA (DAO Radioextraktionsassay)</p> <p>Mikrobiologische Kriterien: <i>Brachyspira</i> spp.: negativ (Echtzeit-PCR) <i>Listeria monocytogenes</i>: negativ (Echtzeit-PCR)</p>

Staphylococcus aureus: < 100 KBE/g
Influenza A: negativ (Reverse-Transkriptase-Echtzeit-PCR)
Escherichia coli: < 10 KBE/g
Gesamtzahl der aeroben Bakterien: < 10⁵ KBE/g
Hefen/Schimmelpilze: < 10⁵ KBE/g
Salmonellen: in 10 g nicht nachweisbar
Gallensalzresistente Enterobacteriaceae: < 10⁴ KBE/g

Endprodukt:

Spezifikation für Auszug aus Schweineniere mit natürlichem Gehalt an DAO (E.C. 1.4.3.22) in magensaftresistenter Formulierung:

Beschaffenheit: fest

Farbe: gelbgrau

Aussehen: Mikropellets oder Tabletten

Enzymaktivität: 110-220 kH DU DAO/g Pellet oder g Tablette (DAO REA (DAO Radioextraktionsassay))

Säurestabilität: 15 min 0,1M HCl, gefolgt von 60 min Borat pH = 9,0: > 68 kH DU DAO/g Pellet oder g Tablette (DAO REA (DAO Radioextraktionsassay))

Feuchtigkeit: < 10 %

Staphylococcus aureus: < 100 KBE/g

Escherichia coli: < 10 KBE/g

Gesamtzahl der aeroben Bakterien: < 10⁴ KBE/g

Hefen/Schimmelpilze insgesamt (kombiniert): < 10⁵ KBE/g

Salmonellen: in 10 g nicht nachweisbar

Gallensalzresistente Enterobacteriaceae: < 10² KBE/g“