

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/973 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Ιουλίου 2020

για την έγκριση της αλλαγής των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου» και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 <sup>(1)</sup> της Επιτροπής, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 <sup>(2)</sup> της Επιτροπής, ο οποίος καταρτίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (3) Στις 29 Φεβρουαρίου 2012 η εταιρεία Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH ενημέρωσε την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>, για την πρόθεσή της να διαθέσει στην αγορά «εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου» ως νέο συστατικό τροφίμων που θα χρησιμοποιείται σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup> και σε συμπληρώματα διατροφής όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(5)</sup>. Επομένως, το εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου συμπεριλήφθηκε στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων.
- (4) Στις 14 Μαΐου 2019 η εταιρεία Dr Health Care España, S.L. υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή για τη διεύρυνση των προϋποθέσεων χρήσης του εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου κατά την έννοια του άρθρου 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Με την αίτηση ζήτησε να συμπεριληφθούν τα οξυανθρακικά δισκία ως επιτρεπόμενη μορφή εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου προς χρήση σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε συμπληρώματα διατροφής, επιπλέον των επικαλυμμένων οξυανθρακικών σύμπηκτων που είναι σήμερα εγκεκριμένα.
- (5) Η Επιτροπή δεν ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων, καθώς η τροποποίηση των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου» με τη συμπερίληψη των οξυανθρακικών δισκίων ως επιτρεπόμενης μορφής εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου προς χρήση σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε συμπληρώματα διατροφής δεν είναι πιθανόν να μεταβάλει τις επιδράσεις αυτού του εγκεκριμένου νέου τροφίμου στην υγεία του ανθρώπου.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

<sup>(5)</sup> Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

- (6) Το ανώτατο επίπεδο εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου ως νέου τροφίμου που είναι σήμερα εγκεκριμένο προς χρήση σε επικαλυμμένα οξυανθεκτικά σύμπηκτα σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε συμπληρώματα διατροφής είναι 3 κάψουλες/ημέρα, οι οποίες αντιστοιχούν σε 12,6 mg εκχυλίσματος νεφρού χοίρου ημερησίως. Η προτεινόμενη χρήση της μορφής των οξυανθεκτικών δισκίων δεν θα μεταβάλει το ισχύον ανώτατο εγκεκριμένο επίπεδο του νέου τροφίμου. Κατά συνέπεια, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθεί το τμήμα του ενωσιακού καταλόγου σχετικά με τις προϋποθέσεις χρήσης του εκχυλίσματος πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου, ώστε να εγκριθεί η χρήση του και σε μορφή οξυανθεκτικών δισκίων, στο ίδιο ανώτατο εγκεκριμένο επίπεδο με αυτό των ήδη εγκεκριμένων μορφών χρήσης αυτού του νέου τροφίμου.
- (7) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

1. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, που αναφέρεται στο «εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου» τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
2. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα), η καταχώριση για το «Εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο	Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
«Εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου»	<b>Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων</b>	<b>Ανώτατα επίπεδα</b>	
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	3 κάψουλες ή 3 δισκία/ημέρα που ισοδυναμούν με 12,6 mg εκχυλίσματος νεφρού χοίρου ανά ημέρα Περιεκτικότητα σε διαμινοοξειδάση (DAO): 0,9 mg/ημέρα (3 κάψουλες ή 3 δισκία με περιεκτικότητα σε DAO 0,3 mg/κάψουλα ή 0,3 mg/δισκίο)»	
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013		

- 2) Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), η καταχώριση για το «Εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«Εκχύλισμα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου»	<p><b>Περιγραφή/Ορισμός:</b>            Το εκχύλισμα πρωτεΐνης λαμβάνεται από ομογενοποιημένους νεφρούς χοίρων με συνδυασμό κατακρήμνισης με άλας και φυγοκέντρησης σε υψηλή ταχύτητα. Το ίζημα που προκύπτει περιέχει κυρίως πρωτεΐνες με 7 % διαμινοοξειδάση (ονοματολογία ενζύμων E.C. 1.4.3.22) και επανεναιωρείται σε ισότονο ρυθμιστικό σύστημα. Το παραγόμενο εκχύλισμα νεφρού χοίρου μορφοποιείται σε επικαλυμμένα οξυανθεκτικά σύμπηκτα ή σε οξυανθεκτικά δισκία, ώστε να φτάνει στις θέσεις ενεργητικής πέψης.</p> <p>Βασικό προϊόν:            Προδιαγραφές: τμήματα πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου με φυσική περιεκτικότητα σε διαμινοοξειδάση (DAO):            Φυσική κατάσταση: υγρό            Χρώμα: καστανωπό            Εμφάνιση: ελαφρώς θολό διάλυμα            Τιμή pH: 6,4-6,8            Ενζυμική δραστηριότητα: &gt; 2 677 kH DU DAO/ml [DAO REA (DAO Radioextractionassay)]</p> <p><b>Μικροβιολογικά κριτήρια:</b>  <i>Brachyspira</i> spp.: αρνητικό (PCR σε πραγματικό χρόνο)  <i>Listeria monocytogenes</i>: αρνητικό (PCR σε πραγματικό χρόνο)</p>

*Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g  
Ιός Α της γρίπης: αρνητικό (RT-PCR σε πραγματικό χρόνο)  
*Escherichia coli*: < 10 CFU/g  
Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροβίων: < 10<sup>5</sup> CFU/g  
Αριθμός ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων: < 10<sup>3</sup> CFU/g  
*Salmonella*: απουσία από δείγμα 10 g  
Εντεροβακτήρια ανθεκτικά σε χολικά άλατα: < 10<sup>4</sup> CFU/g

**Τελικό προϊόν:**

Προδιαγραφή τμημάτων πρωτεΐνης από νεφρό χοίρου με φυσική περιεκτικότητα σε DAO (E.C. 1.4.3.22) σε οξυανθетικό παρασκεύασμα:

Φυσική κατάσταση: στερεό

Χρώμα: κίτρινο-γκρι

Εμφάνιση: μικροσφαιρικά ή δισκία

Ενζυμική δραστηριότητα: 110-220 kHDU DAO/g συμπήκτων ή g δισκίων [DAO REA (DAO Radioextractionassay)]

Σταθερότητα σε οξύ 15 min σε 0,1M HCl ακολουθούμενη από 60 min βορικού pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g συμπήκτων ή g δισκίων [DAO REA (DAO Radioextractionassay)]

Υγρασία: < 10 %

*Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g

*Escherichia coli*: < 10 CFU/g

Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροβίων: < 10<sup>4</sup> CFU/g

Συνολικός συνδυασμένος αριθμός ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων: < 10<sup>3</sup> CFU/g

*Salmonella*: απουσία από δείγμα 10 g

Εντεροβακτήρια ανθεκτικά σε χολικά άλατα: < 10<sup>2</sup> CFU/g»