

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/951**od 12. svibnja 2023.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu specifikacija nove hrane ekstrakt
bjelančevina iz svinjskih bubrega****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ utvrđen je Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) Ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega uvršten je na Unijin popis iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 kao odobrena nova hrana.
- (4) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, društvo Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH obavijestilo je 29. veljače 2012. Komisiju o svojoj namjeri stavljanja na tržište ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega kao novog sastojka hrane za upotrebu u hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u članku 2. Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ te u dodacima prehrani kako su definirani u članku 2. Direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾. Na temelju te obavijesti ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega uvršten je na Unijin popis nove hrane kad je taj popis utvrđen.
- (5) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/973 ⁽⁶⁾ izmijenjene su specifikacije nove hrane ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega kako bi se želučanootporne tablete uvrstile kao dopušteni oblik ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega za upotrebu u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ i u hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, uz odobrene želučanootporne pelete u kapsulama.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

⁽⁵⁾ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

⁽⁶⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/973 od 6. srpnja 2020. o odobravanju izmjene uvjeta upotrebe nove hrane „ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega” i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 (SL L 215, 7.7.2020., str. 7.).

- (6) Društvo Bioiberica, S.A.U („podnositelj zahtjeva“) Komisiji je 11. srpnja 2022. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za promjenu specifikacija nove hrane ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega kako bi se u njih uvrstio postupak proizvodnje koji uključuje upotrebu niza koraka ispiranja svinjskih bubrega acetonom, nakon čega slijede koraci termičkog sušenja, mljevenja i prosijavanja, što rezultira konačnim oblikom nove hrane u obliku blijedosmeđeg praha formuliranog u želučanootporne kapsule, želučanootporne pelete u kapsulama ili želučanootporne tablete kako bi mogao doći do aktivnih dijelova probavnog sustava. Podnositelj zahtjeva zatražio je i primjenu tekućinske kromatografije ultravisoke djelotvornosti povezane s fluorescencijskom detekcijom („UHPLC-FLD“) kao dodatnu metodu uz trenutačno odobrenu metodu određivanja enzimske aktivnosti diamin oksidaze („DAO“) sadržane u bjelančevinama ekstrahiranim iz svinjskih bubrega. Kod te metode aktivnost DAO-a izražava se u drukčijim mjernim jedinicama od trenutačno odobrenih. Podnositelj zahtjeva obrazložio je svoj zahtjev za dodavanje novog postupka proizvodnje činjenicom da njegov postupak proizvodnje, osim što je stabilan i dosljedno proizvodi novu hranu u skladu s odobrenim specifikacijama, nije zaštićen patentima treće strane, a takva zaštita onemogućuje podnositelju zahtjeva i drugim subjektima u poslovanju s hranom da se koriste trenutačno odobrenim postupkom proizvodnje nove hrane. Podnositelj zahtjeva obrazložio je svoj zahtjev za upotrebu metode UHPLC-FLD za mjerenje aktivnosti DAO-a tvrdnjom da je to općepoznata metoda koju je lako potvrditi i provesti, a jednako je pouzdana kao trenutačno odobrena metoda analize radioekstrakcijom („REA“).
- (7) Komisija smatra da zatraženo ažuriranje Unijina popisa neće utjecati na zdravlje ljudi i da nije potrebna procjena sigurnosti koju provodi Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija“) u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283. Postupak proizvodnje metodom ispiranja acetonom nakon kojeg slijede termičko sušenje, mljevenje i prosijavanje rezultira proizvodnjom nove hrane koja je u skladu sa svim odobrenim specifikacijama i razlikuje se samo po obliku (prah) i boji (blijedosmeđa). Ako se poštuju odobreni uvjeti upotrebe i specifikacije, ne očekuje se da će promjene u fizičkom obliku i izgledu nove hrane dobivene metodom ispiranja acetonom utjecati na njezinu sigurnost. Trenutačno je odobrena upotreba kapsula za novu hranu u obliku želučanootpornih peleta, a njihova upotreba za novu hranu u prahu također ne bi trebala promijeniti sigurnosni profil te odobrene nove hrane.
- (8) Aceton kao otapalo koje se upotrebljava u pripremi hrane odobren je Direktivom 2009/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾ te je Agencija ocijenila količine do 5 000 mg/kg acetona u kontekstu procjene sigurnosti zahtjeva za odobrenje nikotinamid ribozid klorida kao nove hrane ⁽⁸⁾, što je uključivalo identične predložene uporabe i posljedične očekivane unose kao i uporaba i unos ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega. Međutim, Komisija smatra da bi, kao dodatni element jamstva sigurnosti, aceton trebalo dodati kao parametar u specifikacije ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega proizvedenog postupkom proizvodnje uz ispiranje acetonom, na istim razinama ($\leq 5\ 000$ mg/kg) koje je ocijenila Agencija i koje su uključene u specifikacije nove hrane „nikotinamid ribozid klorid“ odobrene Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/16 ⁽⁹⁾.
- (9) Komisija smatra i da će uvrštavanje metode UHPLC-FLD za utvrđivanje enzimske aktivnosti DAO-a na Unijin popis i izražavanje posljedične aktivnosti DAO-a u drugim mjernim jedinicama, uz trenutačno odobrenu metodu i mjerne jedinice, subjektima u poslovanju s hranom i provedbenim tijelima država članica ponuditi dodatnu metodu za provjeru učinkovitosti i kvalitete nove hrane koja se stavlja na tržište.

⁽⁷⁾ Direktiva 2009/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o usklađivanju zakonodavstva država članica o ekstrakcijskim otapalima koja se koriste u proizvodnji hrane i sastojaka hrane (SL L 141, 6.6.2009., str. 3.).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2019.; 17(8):5775.

⁽⁹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/16 od 10. siječnja 2020. o odobravanju stavljanja na tržište nikotinamid ribozid klorida kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 7, 13.1.2020., str. 6.).

- (10) Na temelju informacija dostavljenih u zahtjevu može se utvrditi da su promjene specifikacija nove hrane „ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega” u skladu s uvjetima iz članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 i da bi ih trebalo odobriti.
- (11) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. svibnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

U tablici 2. (Specifikacije) u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 unos za „ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega” zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Specifikacija	
<p>„Ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega</p>	<p>Opis/definicija:</p> <p>Ekstrakt bjelančevina dobiva se iz homogeniziranih svinjskih bubrega kombinacijom taloženja soli i centrifugiranja pri velikoj brzini. Dobiveni talog uglavnom sadržava bjelančevine sa 7 % enzima diamin oksidaze (nomenklatura enzima E.C. 1.4.3.22) i ponovno se suspendira u sustavu s fiziološkim puferom. Dobiveni ekstrakt iz svinjskih bubrega stavlja se u želučanootporne pelete u kapsulama ili želučanootporne tablete kako bi mogao doći do aktivnih dijelova probavnog sustava.</p> <p>Osnovni proizvod: Specifikacija: ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega s prirodnim sadržajem diamin oksidaze (DAO):</p> <p>Fizičko stanje: tekućina</p> <p>Boja: smečkasta</p> <p>Izgled: blago mutna otopina</p> <p>pH-vrijednost: 6,4–6,8</p> <p>Enzimska aktivnost: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (analiza DAO-a radioekstrakcijom))</p> <p>Mikrobiološki kriteriji:</p> <p>Brachyspira spp.: negativno (PCR u stvarnom vremenu)</p> <p>Listeria monocytogenes: negativno (PCR u stvarnom vremenu)</p> <p>Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g</p>	<p>Opis/definicija:</p> <p>Ekstrakt bjelančevina dobiva se iz homogeniziranih svinjskih bubrega nizom koraka koji uključuju više ispiranja acetonom radi odmaščivanja i dehidracije homogeniziranih svinjskih bubrega, nakon čega slijedi cijedenje, sušenje, mljevenje i prosijavanje kako bi se dobio prah koji uglavnom sadržava bjelančevine s prosječnim sadržajem enzima diamin oksidaze od 7 %–9 % (nomenklatura enzima E.C. 1.4.3.22). Prah ekstrakta iz svinjskih bubrega formuliran je u želučanootporne kapsule, želučanootporne pelete u kapsulama ili želučanootporne tablete kako bi mogao doći do aktivnih dijelova probavnog sustava.</p> <p>Osnovni proizvod: Specifikacija: ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega s prirodnim sadržajem diamin oksidaze (DAO):</p> <p>Fizičko stanje: prah</p> <p>Boja: blijedosmeđa</p> <p>Enzimska aktivnost: $\geq 0,10$ mU/mg (UHPLC-FLD (tekućinska kromatografija ultravisoke djelotvornosti povezana s fluorescencijskom detekcijom)).</p> <p>Vlažnost: < 10 %</p> <p>Ostaci otapala:</p> <p>Aceton: < 5 000 mg/kg</p> <p>Mikrobiološki kriteriji:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>

	<p>Influenca tip A: negativno (obrnuta transkripcija PCR-a u stvarnom vremenu)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: < 10⁵ CFU/g</p> <p>Broj kvasaca i plijesni: < 10⁵ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: nije prisutna/10 g</p> <p>Enterobakterije otporne na žučnu kiselinu: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Konačni proizvod:</p> <p>Specifikacija za ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega s prirodnim sadržajem DAO-a (E.C. 1.4.3.22) u želučanootpornom obliku:</p> <p>Fizičko stanje: krutina</p> <p>Boja: žutosiva</p> <p>Izgled: mikropeleti ili tablete</p> <p>Enzimska aktivnost: 110–220 kHDU DAO/g peleta ili g tableta (DAO REA (analiza DAO-a radioekstrakcijom))</p> <p>Stabilnost kiseline 15 min. 0,1 M HCl, zatim 60 min. borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g peleta ili g tableta (DAO REA (analiza DAO-a radioekstrakcijom))</p> <p>Vlažnost: < 10 %</p> <p>Mikrobiološki kriteriji:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Kvasac i plijesni ukupno: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: nije prisutna/10 g</p> <p>Enterobakterije otporne na žučnu kiselinu: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: nije prisutna u 25 g</p> <p>Konačni proizvod:</p> <p>Specifikacija za ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega s prirodnim sadržajem DAO-a (E.C. 1.4.3.22) u želučanootpornom obliku:</p> <p>Fizičko stanje: krutina</p> <p>Boja: blijedosmeđa</p> <p>Izgled: mikropeleti, kapsule ili tablete</p> <p>Enzimska aktivnost (mikropeleti, kapsule ili tablete): 2,29–4,6 mU/g peleta ili g tablete ili g kapsule (UHPLC-FLD (tekućinska kromatografija ultravisoke djelotvornosti povezana s fluorescencijskom detekcijom)).</p> <p>Stabilnost kiseline 15 min. 0,1 M HCl, zatim 60 min. borat pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g peleta ili g tablete ili g kapsule (UHPLC-FLD (tekućinska kromatografija ultravisoke djelotvornosti povezana s fluorescencijskom detekcijom))</p> <p>Vlažnost: < 10 %</p> <p>Mikrobiološki kriteriji:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>
--	---	---

	<p>Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Kvasac i plijesni ukupno: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: nije prisutna/10 g</p> <p>Enterobakterije otporne na žučnu kiselinu: < 10² CFU/g</p> <p>PCR: lančana reakcija polimerazom; HDU (jedinice za razgradnju histamina);</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Kvasac i plijesni ukupno: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: nije prisutna/10 g</p> <p>Enterobakterije otporne na žučnu kiselinu: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: nije prisutna u 25 g</p> <p>mU: milijedinica (izražena u mU/mg) kojom se mjere nanomoli (nmol) histamina koje DAO razgradi u minuti uz primjenu tekućinske kromatografije ultravisoke djelotvornosti povezane s fluorescencijskom detekcijom (UHPLC-FLD) (O. Comas-Basté et al., Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019.)). 1 mU odgovara 48 000 HDU u metodi analize DAO-a radioekstrakcijom (REA).”</p>
--	--	--