

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/973**2020 m. liepos 6 d.****kuriuo leidžiama pakeisti naujo maisto produkto iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų naudojimo sąlygas ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, kuriuo nustatytas Sąjungoje leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) 2012 m. vasario 29 d. bendrovė „Sciotech Diagnostic Technologies, GmbH“ pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ⁽³⁾ 5 straipsnį pranešė Komisijai apie savo ketinimą pateikti rinkai iš kiaulių inkstų ekstrahuotus baltymus kaip naują maisto sudedamąją dalį, skirtą naudoti specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, apibrėžtuose Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, ir maisto papilduose, apibrėžtuose Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ⁽⁵⁾. Todėl iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai buvo įtraukti į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą;
- (4) 2019 m. gegužės 14 d. bendrovė „Dr Health Care España, S.L.“ pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai prašymą išplėsti iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų naudojimo sąlygas. Bendrovė prašė kartu su šiuo metu leidžiamomis naudoti kapsuliuotomis skrandyje neiriomis peletėmis leisti naudoti iš kiaulių inkstų ekstrahuotus baltymus, kurie yra skrandyje neirių tablečių pavidalo ir skirti naudoti specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir maisto papilduose;
- (5) Komisija Europos maisto saugos tarnybos nuomonės pateikti neprašė, nes pakeitus naujo maisto produkto iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų naudojimo sąlygas leidžiant naudoti iš kiaulių inkstų ekstrahuotus baltymus, kurie yra skrandyje neirių tablečių pavidalo ir skirti naudoti specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir maisto papilduose, šio leidžiamo naudoti naujo maisto produkto poveikis žmonių sveikatai nepasikeis;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

⁽³⁾ 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

⁽⁴⁾ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

⁽⁵⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

- (6) šiuo metu leidžiamo naudoti naujo maisto produkto iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų, kurie yra kapsuliuotų skrandyje neirių pelečių pavidalo ir skirti naudoti specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir maisto papilduose, didžiausias leidžiamas kiekis yra 3 kapsulės per dieną, o tai atitinka 12,6 mg kiaulių inkstų ekstrakto per dieną. Dėl siūlomo iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų, kurie yra skrandyje neirių tablečių pavidalo, naudojimo šiuo metu leidžiamas didžiausias naujo maisto produkto kiekis nepasikeis. Todėl tikslinga iš dalies pakeisti Sąjungos sąrašo skirsnį dėl iš kiaulių inkstų ekstrahuotų baltymų naudojimo sąlygų, kad juos būtų leista naudoti ir skrandyje neirių tablečių pavidalu, neviršijant tokio paties didžiausio leidžiamo kiekio, kuris nustatytas šio naujo maisto produkto naudojimui kitais leidžiamais pavidalais;
- (7) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Iš kiaulių inkstų ekstrahuotiems baltymams skirtas įrašas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašė, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnyje, iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šio reglamento priede.
2. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. liepos 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įrašas „Iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai“ pakeičiamas taip:

„

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklavimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
„Iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai	Nurodyta maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas kiekis		
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB	3 kapsulės arba 3 tabletės per dieną; prilygsta 12,6 mg kiaulių inkstų ekstrakto per dieną Diamino oksidazės (DAO) kiekis: 0,9 mg per dieną (3 kapsulės arba 3 tabletės, kai vienos kapsulės arba vienos tabletės sudėtyje yra 0,3 mg DAO)“		
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013			

“

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įrašas „Iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai“ pakeičiamas taip:

„

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„Iš kiaulių inkstų ekstrahuoti baltymai	<p>Aprašymas / apibrėžtis: Baltymų ekstraktas gaunamas iš homogenizuotų kiaulių inkstų nusodinant druskas ir dideliu greičiu centrifuguojant. Gautos nuosėdos daugiausia sudarytos iš baltymų su 7 % fermento diamino oksidazės (fermentų nomenklatūra E.C. 1.4.3.22), jos pakartotinai suspenduojamos fiziologinėje buferinėje sistemoje. Gautas kiaulių inkstų ekstraktas paruošiamas kapsuliuotų skrandyje neirių pelečių arba kapsuliuotų skrandyje neirių tablečių pavidalo, kad galėtų pasiekti aktyvias virškinimo vietas. Pagrindinis produktas: Specifikacija: kiaulių inkstų baltymų ekstraktas, turintis natūralų diamino oksidazės kiekį (DAO): Agregatinė būsena: skystis Spalva: rusva Išvaizda: šiek tiek drumzlinas tirpalas pH vertė: 6,4–6,8 Fermentinis aktyvumas: > 2 677 kH DU DAO/ml (diamino oksidazės tyrimas DAO REA (DAO Radioextraction assay))</p> <p>Mikrobiologiniai kriterijai: <i>Brachyspira</i> spp.: neigiamas (tikrilaikė GPR) <i>Listeria monocytogenes</i>: neigiamas (tikrilaikė GPR)</p>

Staphylococcus aureus: < 100 KSV/g
Influenza A: neigiamas (tikralaikė AT GPR)
Escherichia coli: < 10 KSV/g
Bendras aerobinių bakterijų skaičius: < 10⁵ KSV/g
Mielių/pelėsių skaičius: < 10⁵ KSV/g
Salmonella: nėra 10 g
Tulžies druskai atsparios enterobakterijos: < 10⁴ KSV/g

Galutinis produktas:

Specifikacija: kiaulių inkstų baltymų ekstraktas, turintis natūralų DAO (E.C. 1.4.3.22) kiekį, skrandyje neirus:

Agregatinė būsena: kietas

Spalva: gelsvai pilka

Išvaizda: mikropelėtės arba tabletės

Fermentinis aktyvumas: 110–220 kH DU DAO/g pelečių arba tablečių (diamino oksidazės tyrimas DAO REA (DAO *Radioextractionassay*))

Rūgšties stabilumas: 15 min 0,1M HCl, paskui 60 min. borate, kurio pH vertė 9,0: > 68 kH DU DAO/g pelečių arba tablečių (diamino oksidazės tyrimas DAO REA (DAO *Radioextractionassay*))

Drėgnis: < 10 %

Staphylococcus aureus: < 100 KSV/g

Escherichia coli: < 10 KSV/g

Bendras aerobinių bakterijų skaičius: < 10⁴ KSV/g

Bendras mielių/pelėsių skaičius: < 10³ KSV/g

Salmonella: nėra 10 g

Tulžies druskai atsparios enterobakterijos: < 10² KSV/g“