

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/973

(2020. gada 6. jūlijs),

ar ko atļauj mainīt jaunā pārtikas produkta “no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakts” lietošanas nosacījumus un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā tirgū laist var tikai atļautus un Savienības sarakstā iekļautos jaunus pārtikas produktus.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.
- (3) Uzņēmums *Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH* 2012. gada 29. februārī saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 ⁽³⁾ 5. pantu informēja Komisiju par savu nodomu laist tirgū “no cūku nierēm iegūtu proteīna ekstraktu” kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu izmantošanai īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, un uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ⁽⁵⁾. Tāpēc no cūku nierēm iegūts proteīna ekstrakts tika iekļauts jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.
- (4) Uzņēmums *Dr Health Care España, S.L.* 2019. gada 14. maijā iesniedza Komisijai pieprasījumu paplašināt no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta lietošanas nosacījumus Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punkta izpratnē. Pieteikumā lūgts papildus pašlaik atļautajām enteriski apvalkotām iekapsulētām granulām iekļaut enteriski apvalkotas tabletes kā atļautu no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta formu izmantošanai īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un uztura bagātinātājos.
- (5) Komisija nelūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes atzinumu, jo grozījumi jaunā pārtikas produkta no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta lietošanas nosacījumos, iekļaujot enteriski apvalkotas tabletes kā atļautu no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta formu izmantošanai īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikas produktos un uztura bagātinātājos, nevar mainīt šā atļautā jaunā pārtikas produkta ietekmi uz cilvēku veselību.

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 258/97 (1997. gada 27. janvāris), kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par daļībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

- (6) Maksimālais līmenis no cūku nierēm iegūtam proteīna ekstraktam kā jaunam pārtikas produktam, ko pašlaik ir atļauts izmantot enteriski apvalkotās iekapsulētās granulās īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētos pārtikas produktos un uztura bagātinātājos, ir 3 kapsulas dienā, kas atbilst 12,6 mg no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta dienā. Ierosinātā enteriski apvalkotu tablešu formas lietošana nemainīs pašreiz atļauto jaunā pārtikas produkta maksimālo līmeni. Tāpēc ir lietderīgi grozīt Savienības saraksta iedaļu par no cūku nierēm iegūta proteīna ekstrakta lietošanas nosacījumiem, lai atļautu to lietot arī enterisku apvalkotu tablešu formā tādā pašā maksimālā atļautajā līmenī, kāds jau ir atļauts šā jaunā pārtikas produkta lietošanai.
- (7) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Regulas (ES) 2015/2283 8. pantā, ierakstu par “no cūku nierēm iegūta proteīna ekstraktu” groza, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
2. Ierakstā, ko izdara 1. punktā minētajā Savienības sarakstā, iekļauj šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 6. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā (Atļautie jaunie pārtikas produkti) ierakstu “No cūku nierēm iegūts proteīna ekstrakts” aizstāj ar šādu:

“

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības
“No cūku nierēm iegūts proteīna ekstrakts	Konkrēta pārtikas kategorija	Maksimālais līmenis		
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK	3 kapsulas vai 3 tabletes dienā (ekvivalents 12,6 mg no cūku nierēm iegūta ekstrakta dienā); diamīna oksidāzes (DAO) saturs: 0,9 mg dienā (3 kapsulas vai 3 tabletes pie nosacījuma, ka katra kapsula vai tablete satur 0,3 mg DAO)”		
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013			

”

2) pielikuma 2. tabulā (Specifikācijas) ierakstu “No cūku nierēm iegūts proteīna ekstrakts” aizstāj ar šādu:

“

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
“No cūku nierēm iegūts proteīna ekstrakts	<p>Apraksts/definīcija: Proteīna ekstraktu iegūst no homogenizētām cūku nierēm, kombinējot sāļu izgulsnēšanu un ātrgaitas centrifugēšanu. Iegūtās nogulsnes satur galvenokārt proteīnus ar 7 % enzīma – diamīna oksidāzes (enzīma nomenklatūra E.C. 1.4.3.22) – un tiek atkārtoti suspendētas fizioloģiskajā buferšķīdumā. Iegūtais cūku nieru ekstrakts pieejams kapsulās ievietotu enteriski apvalkotu granulu vai enteriski apvalkotu tablešu formā, tā panākot produkta nonākšanu aktīvas gremošanas vietās. Pamatprodukts Specifikācija: cūku nieru proteīna izvilkums, kas dabiskā veidā satur diamīna oksidāzi (DAO): Fizikālais stāvoklis: šķidrā formā Krāsa: brūngana Ārējais apraksts: viegli duļķains šķīdums pH vērtība: 6,4-6,8 Enzimātiskā aktivitāte: > 2677 kHDU DAO/ml (DAO REA, diamīna oksidāzes radioekstrakcijas tests)</p> <p>Mikrobioloģiskie kritēriji <i>Brachyspira</i> spp.: negatīvs (reāllaika PĶR) <i>Listeria monocytogenes</i>: negatīvs (reāllaika PĶR)</p>

Staphylococcus aureus: < 100 KVV/g
Gripa A: negatīvs (reāllaika apgrieztās transkriptāzes PQR)
Escherichia coli: < 10 KVV/g
Kopējais aerobo mikrobioloģisko organismu skaits: < 10⁵ KVV/g
Rauga/pelējuma sēnīšu skaits: < 10⁵ KVV/g
Salmonella: 10 g paraugā nekonstatē
Žults sāļu rezistentās enterobaktērijas: < 10⁴ KVV/g

Galaprodukts

Specifikācija: cūku nieru proteīna izvilkums, kas dabiskā veidā satur DAO (E.C. 1.4.3.22) enteriski apvalkotā formā

Fizikālais stāvoklis: cietviela

Krāsa: dzeltenpelēka

Ārējais apraksts: mikrogranulas vai tabletes

Enzimātiskā aktivitāte: 110–220 kHDU DAO/g granulu vai tablešu (DAO REA, diamīna oksidāzes radioekstrakcijas tests)

Skābesizturība (15 min 0,1M HCl, pēc tam 60 min. borāts pH = 9,0): > 68 kHDU DAO/g granulu vai tablešu (DAO REA, diamīna oksidāzes radioekstrakcijas tests)

Mitrums: < 10 %

Staphylococcus aureus: < 100 KVV/g

Escherichia coli: < 10 KVV/g

Kopējais aerobo mikrobioloģisko organismu skaits: < 10⁴ KVV/g

Kopējais rauga/pelējuma sēnīšu skaits: < 10³ KVV/g

Salmonella: 10 g paraugā nekonstatē

Žults sāļu rezistentās enterobaktērijas: < 10² KVV/g”

”