

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/973

zo 6. júla 2020,

ktorým sa povoľuje zmena podmienok používania novej potraviny „proteínový extrakt z bravčových obličiek“ a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijskeho zoznamu.
- (2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa prijalo vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam povolených nových potravín.
- (3) Dňa 29. februára 2012 spoločnosť Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH v súlade s článkom 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾ informovala Komisiu o svojom zámere umiestniť na trh proteínový extrakt z bravčových obličiek ako novú zložku potravín na použitie v potravinách na osobitné lekárske účely podľa vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ⁽⁴⁾ a vo výživových doplnkoch podľa vymedzenia v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁵⁾. Preto sa proteínový extrakt z bravčových obličiek zaradil do únijskeho zoznamu nových potravín.
- (4) Spoločnosť Dr Health Care España, S.L. požiadala Komisiu 14. mája 2019 o rozšírenie podmienok používania proteínového extraktu z bravčových obličiek v zmysle článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadosť sa týkala zahrnutia enterických obalených tabliet ako povolenej formy proteínového extraktu z bravčových obličiek na použitie v potravinách na osobitné lekárske účely a vo výživových doplnkoch, a to dodatočne k enterickým obaleným peletám, ktoré sú v súčasnosti povolené.
- (5) Komisia nepožiadala o stanovisko Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, keďže zmena podmienok používania novej potraviny „proteínový extrakt z bravčových obličiek“ zahrnutím enterických obalených tabliet ako povolenej formy proteínového extraktu z bravčových obličiek na použitie v potravinách na osobitné lekárske účely a vo výživových doplnkoch nemôže mať vplyv na účinky tejto povolenej novej potraviny na ľudské zdravie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (6) Najvyššie prípustné množstvo proteínového extraktu z bravčových obličiek ako novej potraviny, ktoré je v súčasnosti povolené na použitie v enterických obalených peletách v potravinách na osobitné lekárske účely a vo výživových doplnkoch, je 3 kapsuly na deň, čo zodpovedá 12,6 mg extraktu z bravčových obličiek na deň. Navrhovaným používaním vo forme enterických obalených tabliet sa nezmení maximálne prípustné množstvo novej potraviny, ktoré je v súčasnosti povolené. Preto je vhodné zmeniť oddiel úijného zoznamu týkajúci sa podmienok používania proteínového extraktu z bravčových obličiek s cieľom povoliť jeho používanie aj vo forme enterických obalených tabliet v rovnakom maximálnom povolenom prípustnom množstve ako pri už povolených formách použitia tejto novej potraviny.
- (7) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Zápis v úijnom zozname povolených nových potravín, ako sa stanovuje v článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283, ktorý sa týka proteínového extraktu z bravčových obličiek, sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.
2. Zápis v úijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa zápis týkajúci sa „proteínového extraktu z bravčových obličiek“ nahrádza takto:

„

Povolená nová potraviná	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„Proteínový extrakt z bravčových obličiek	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	3 kapsuly alebo 3 tablety/deň, čo sa rovná 12,6 mg extraktu z bravčových obličiek denne; Obsah diaminoxidázy (DAO): 0,9 mg/deň (3 kapsuly alebo 3 tablety s obsahom DAO 0,3 mg/kapsula alebo 0,3 mg/tableta)“		
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013			

“

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa zápis týkajúci sa „proteínového extraktu z bravčových obličiek“ nahrádza takto:

„

Povolená nová potraviná	Špecifikácia
„Proteínový extrakt z bravčových obličiek	Opis/definícia: Proteínový extrakt sa získava z homogenizovaných bravčových obličiek prostredníctvom kombinácie zrážania soli a centrifugácie pri vysokej rýchlosti. Získaná zrazenina obsahuje hlavne proteíny so 7 % enzýmu diaminoxidáza (názvoslovie enzýmov podľa Medzinárodnej komisie pre enzýmy EC 1.4.3.22) a resuspenduje sa v systéme s fyziologickým tlmivým roztokom. Získaný extrakt z bravčových obličiek má formu enterických obalených peliet alebo enterických obalených tabliet, aby sa dostali až do miest aktívnej digestie. Základný výrobok: Špecifikácia: proteínový extrakt z bravčových obličiek s prirodzeným obsahom diaminoxidázy (DAO): Fyzický stav: kvapalina Farba: hnedastá Vzhľad: mierne kalný roztok Hodnota pH: 6,4 – 6,8 Enzymatická aktivita: > 2 677 kH DU DAO/ml [DAO REA (rádioextrakčná analýza diaminoxidázy)] Mikrobiologické kritériá: <i>Brachyspira</i> spp.: negatívna (PCR v reálnom čase) <i>Listeria monocytogenes</i>: negatívna (PCR v reálnom čase)

	<i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 JTK/g chripka A: negatívna (PCR spojená s reverznou transkripciou v reálnom čase) <i>Escherichia coli</i>: < 10 JTK/g Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: < 10⁵ JTK/g Počet kvasiniek/plesní: < 10⁵ JTK/g <i>Salmonella</i>: neprítomná/10 g Enterobacteriaceae rezistentné voči žlčovej soli: < 10⁴ JTK/g Konečný výrobok: Špecifikácia proteínového extraktu z bravčových obličiek s prirodzeným obsahom diaminoxidázy (DAO) (E.C. 1.4.3.22) v enterickom obalenom prípravku: Fyzický stav: tuhá látka Farba: sivožltá Vzhľad: mikropeliety alebo tablety Enzymatická aktivita: 110 – 220 kH DU DAO/g peliet alebo g tabliet [DAO REA (rádioextrakčná analýza diaminoxidázy)] Odolnosť voči kyselinám 15 min. 0,1 M HCl, po čom nasleduje 60 min. v roztoku boritanu pri pH = 9,0: > 68 kH DU DAO/g peliet alebo g tabliet [DAO REA (rádioextrakčná analýza diaminoxidázy)] Vlhkosť: < 10 % <i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 JTK/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 JTK/g Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: < 10⁴ JTK/g Celkový počet kvasiniek/plesní spolu: < 10³ JTK/g <i>Salmonella</i>: neprítomná/10 g Enterobacteriaceae rezistentné voči žlčovej soli: < 10² JTK/g“
--	---

“