

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/951****z 12. mája 2023,****ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o špecifikácie novej potraviny proteínový extrakt z bravčových obličiek****(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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijského zoznamu.
- (2) V zmysle článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 <sup>(2)</sup> zriadil únijský zoznam nových potravín.
- (3) Únijský zoznam stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 zahŕňa proteínový extrakt z bravčových obličiek ako povolenú novú potravinu.
- (4) Dňa 29. februára 2012 spoločnosť Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH podľa článku 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 <sup>(3)</sup> oznámila Komisii svoj zámer umiestniť na trh proteínový extrakt z bravčových obličiek ako novú zložku potravín, ktorá sa má používať v potravinách na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 <sup>(4)</sup> a v potravinových doplnkoch (ďalej len „výživové doplnky“) v zmysle vymedzenia v článku 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES <sup>(5)</sup>. Na základe uvedeného oznámenia bol proteínový extrakt z bravčových obličiek zaradený do únijského zoznamu nových potravín, keď bol tento zoznam zriadený.
- (5) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/973 <sup>(6)</sup> sa zmenili špecifikácie novej potraviny proteínový extrakt z bravčových obličiek tak, aby ako povolenú formu proteínového extraktu z bravčových obličiek zahŕňali okrem povolených gastrorezistentných peliet v kapsulách aj gastrorezistentné tablety na použitie vo výživových doplnkoch v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES a v potravinách na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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 (Ú. v. EÚ L 215, 7.7.2020, s. 7).

- (6) Dňa 11. júla 2022 spoločnosť Bioiberica, S.A.U (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o zmenu špecifikácií novej potraviny proteínový extrakt z bravčových obličiek s cieľom zahrnúť výrobný proces, v rámci ktorého sa bravčové obličky premývajú v acetóne, potom nasleduje sušenie teplom, mletie a preosievanie, výsledkom čoho je bledohnedá prášková konečná forma novej potraviny, ktorá má podobu buď gastrorezistentných kapsúl alebo gastrorezistentných peliet v kapsulách alebo gastrorezistentných tabliet, aby sa dostali až do miest aktívnej digestie. Žiadateľ takisto požiadal, aby popri metóde, ktorá je v súčasnosti povolená na stanovenie enzymatickej aktivity diamín-oxidázy (ďalej len „DAO“) obsiahnutej v proteíne extrahovanom z bravčových obličiek, mohla byť ako doplnková metóda použitá aj ultra vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou (ďalej len „UHPLC-FLD“). Pri použití tejto metódy sa činnosť DAO vyjadruje v merných jednotkách (ďalej len „MJ“), ktoré sa líšia od v súčasnosti povolených jednotiek. Žiadateľ odôvodnil svoju žiadosť o prídanie nového výrobného procesu tým, že jeho výrobný proces je nielen spoľahlivý a umožňuje vyrobiť novú potravinu v súlade s povolenými špecifikáciami, ale nie je ani chránený patentmi tretích strán, keďže v súčasnosti povolený postup výroby nových potravín bráni žiadateľovi a iným prevádzkovateľom potravinárskych podnikov v tom, aby ho využívali. Žiadateľ odôvodnil svoju žiadosť o použitie metódy UHPLC-FLD na meranie aktivity DAO tým, že je to všeobecne známa metóda, ktorá sa dá ľahko validovať a uplatňovať a ktorá je zároveň rovnako spoľahlivá ako v súčasnosti povolená metóda rádioextrakčnej analýzy (*Radio Extraction Assay* – REA).
- (7) Komisia sa domnieva, že požadovaná aktualizácia úniijného zoznamu by nemala mať vplyv na ľudské zdravie a že hodnotenie bezpečnosti Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 nie je potrebné. Výsledkom výrobného procesu s použitím metódy premývania v acetóne, po ktorom nasleduje sušenie teplom, mletie a preosievanie, je výroba novej potraviny, ktorá spĺňa všetky povolené špecifikácie a líši sa len svojou formou (prášok) a farbou (bledohnedá). Neočakáva sa, že zmeny týkajúce sa fyzickej formy a vzhľadu novej potraviny získanej metódou premývania v acetóne ovplyvnia bezpečnosť novej potraviny, ak sa dodržia povolené podmienky používania a špecifikácie. Používanie kapsúl je v súčasnosti povolené v prípade novej potraviny vo forme gastrorezistentných peliet a ich použitie v prípade novej potraviny vo forme prášku by takisto nemalo zmeniť bezpečnostný profil tejto povolenej novej potraviny.
- (8) Acetón je ako rozpúšťadlo pri príprave potravín povolené smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/32/ES <sup>(7)</sup> a úrad posúdil obsah acetónu do úrovne 5 000 mg/kg v rámci vyhodnotenia bezpečnostného aspektu žiadosti o povolenie nikotínamidribozid-chloridu ako novej potraviny <sup>(8)</sup>, ktoré zahŕňalo navrhované použitie a s tým spojený predpokladaný príjem, rovnaké ako použitie a predpokladaný príjem proteínového extraktu z obličiek ošípaných. Komisia sa však domnieva, že na účely zaistenia dodatočnej bezpečnosti by sa mal acetón doplniť ako parameter do špecifikácií proteínového extraktu z bravčových obličiek získaného výrobným procesom premývania v acetóne na rovnakých úrovniach ( $\leq 5\,000$  mg/kg), ktoré posúdil úrad a ktoré sú zahrnuté v špecifikáciách novej potraviny nikotínamidribozid-chlorid povolenej vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/16 <sup>(9)</sup>.
- (9) Komisia sa takisto domnieva, že popri metóde a merných jednotkách, ktoré sú v súčasnosti povolené, poskytne zahrnutie do úniijného zoznamu metódy UHPLC-FLD na stanovenie enzymatickej aktivity DAO a vyjadrenie jej výslednej aktivity v iných merných jednotkách prevádzkovateľom potravinárskych podnikov a orgánom presadzovania práva členských štátov ďalšiu metódu na overenie výkonnosti a kvality novej potraviny uvádzanej na trh.

<sup>(7)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/32/ES z 23. apríla 2009 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o extrakčných rozpúšťadlách používaných pri výrobe potravín a zložiek potravín (Ú. v. EÚ L 141, 6.6.2009, s. 3).

<sup>(8)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019); 17(8):5775.

<sup>(9)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/16 z 10. januára 2020, ktorým sa povoľuje umiestnenie nikotínamidribozid-chloridu na trh ako novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 7, 13.1.2020, s. 6).

- (10) Informácie uvedené v žiadosti poskytujú dostatočné dôvody na konštatovanie, že zmeny špecifikácií novej potraviny proteínový extrakt z bravčových obličiek sú v súlade s podmienkami článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a mali by sa schváliť.
- (11) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou 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 12. mája 2023

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA

V tabuľke 2 (Špecifikácie) prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis týkajúci sa potraviny „proteínový extrakt z bravčových obličiek“ nahrádza takto:

Povolená nová potraviná	Špecifikácie	
<p><b>„Proteínový extrakt z bravčových obličiek</b></p>	<p><b>Opis/definícia:</b></p> <p>Proteínový extrakt sa získava z homogenizovaných bravčových obličiek kombináciou zrážania soli a centrifugácie pri vysokej rýchlosti. Získaná zrazenina obsahuje hlavne proteíny so 7 % enzýmu diamín-oxidáza (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 gastrorezistentných peliet v kapsulách alebo gastrorezistentných tablet, aby sa dostali až do miest aktívnej digestie.</p> <p><b>Základný výrobok:</b> Špecifikácia: proteínový extrakt z bravčových obličiek s prirodzeným obsahom diamín-oxidázy (DAO):</p> <p>Fyzický stav: kvapalina</p> <p>Farba: hnedastá</p> <p>Vzhľad: mierne kalný roztok</p> <p>Hodnota pH: 6,4 – 6,8</p> <p>Enzymatická aktivita: &gt; 2 677 kHDU DAO/ml [DAO REA (rádioextrakčná analýza diamín-oxidázy)]</p> <p><b>Mikrobiologické kritériá:</b></p> <p><i>Brachyspira</i> spp.: negatívna (PCR v reálnom čase)</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: negatívna (PCR v reálnom čase)</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 JTK/g</p>	<p><b>Opis/definícia:</b></p> <p>Proteínový extrakt sa získava z homogenizovaných bravčových obličiek sériou krokov, ktoré zahŕňajú niekoľko premytí v acetóne na odstránenie tuku a dehydrovanie homogenizovaných bravčových obličiek, po ktorých nasleduje odkvapkávanie, sušenie, mletie a preosievanie s cieľom vyrobiť prášok obsahujúci najmä bielkoviny s obsahom (priemerne) 7 – 9 % enzýmu diamín-oxidáza (nomenklatura enzýmu E.C. 1.4.3.22). Práškový extrakt z bravčových obličiek má formu buď gastrorezistentných kapsúl alebo gastrorezistentných peliet v kapsulách alebo gastrorezistentných tablet, aby sa dostali až do miest aktívnej digestie.</p> <p><b>Základný výrobok:</b> Špecifikácia: proteínový extrakt z bravčových obličiek s prirodzeným obsahom diamín-oxidázy (DAO):</p> <p>Fyzický stav: prášok</p> <p>Farba: bledohnedá</p> <p>Enzymatická aktivita: ≥ 0,10 mU/mg [UHPLC-FLD (ultra vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou)].</p> <p>Vlhkosť: &lt; 10 %</p> <p><b>Zvyškové rozpúšťadlá:</b></p> <p>Acetón: &lt; 5 000 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiologické kritériá:</b></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 JTK/g</p>

	<p>influenza A: negatívna (PCR spojená s reverznou transkripciou v reálnom čase)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 JTK/g</p> <p>Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: &lt; 10<sup>5</sup> JTK/g</p> <p>Počet kvasiniek/plesní: &lt; 10<sup>5</sup> JTK/g</p> <p><i>Salmonella</i>: neprítomná/10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> rezistentné voči žlčovej soli: &lt; 10<sup>4</sup> JTK/g</p> <p><b>Konečný výrobok:</b></p> <p>Špecifikácia: proteínový extrakt z bravčových obličiek s prirodzeným obsahom DAO (E.C. 1.4.3.22) v gastrorezistentnom prípravku:</p> <p>Fyzický stav: tuhá látka</p> <p>Farba: sivožltá</p> <p>Vzhľad: mikropelety alebo tablety</p> <p>Enzymatická aktivita: 110 – 220 kHDU DAO/g peliet alebo g tabliet [DAO REA (rádioextrakčná analýza diamín-oxidázy)]</p> <p>Odolnosť voči kyselinám 15 min. 0,1 M HCl, po čom nasleduje 60 min. v roztoku boritanu pri pH = 9,0: &gt; 68 kHDU DAO/g peliet alebo g tabliet [DAO REA (rádioextrakčná analýza diamín-oxidázy)]</p> <p>Vlhkosť: &lt; 10 %</p> <p><b>Mikrobiologické kritériá:</b></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 JTK/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 JTK/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 JTK/g</p> <p>Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: &lt; 10<sup>4</sup> JTK/g</p> <p>Celkový počet kvasiniek/plesní spolu: &lt; 10<sup>3</sup> JTK/g</p> <p><i>Salmonella</i>: neprítomná/10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> rezistentné voči žlčovej soli: &lt; 10<sup>2</sup> JTK/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: neprítomná v 25 g</p> <p><b>Konečný výrobok:</b></p> <p>Špecifikácia: proteínový extrakt z bravčových obličiek s prirodzeným obsahom DAO (E.C. 1.4.3.22) v gastrorezistentnom prípravku:</p> <p>Fyzický stav: tuhá látka</p> <p>Farba: bledohnedá</p> <p>Vzhľad: mikropelety, kapsuly alebo tablety</p> <p>Enzymatická aktivita (mikropelety, kapsuly alebo tablety): 2,29 – 4,6 mU/g peliet alebo g tabliet alebo g kapsúl [UHPLC-FLD (ultra vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou)].</p> <p>Odolnosť voči kyselinám 15 min. 0,1 M HCl, po čom nasleduje 60 min. v roztoku boritanu pri pH = 9,0: &gt; 1,4 mU DAO/g peliet alebo g tabliet alebo g kapsúl [UHPLC-FLD (ultra vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou)].</p> <p>Vlhkosť: &lt; 10 %</p> <p><b>Mikrobiologické kritériá:</b></p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 JTK/g</p>
--	---	--

	<p>Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: &lt; 10<sup>4</sup> JTK/g</p> <p>Celkový počet kvasiniek/plesní spolu: &lt; 10<sup>3</sup> JTK/g</p> <p><i>Salmonella</i>: neprítomná/10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> rezistentné voči žlčovej soli: &lt; 10<sup>2</sup> JTK/g</p> <p>PCR: Polymerázová reťazová reakcia, HDU (histamín degradujúce jednotky)</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 JTK/g</p> <p>Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: &lt; 10<sup>4</sup> JTK/g</p> <p>Celkový počet kvasiniek/plesní spolu: &lt; 10<sup>3</sup> JTK/g</p> <p><i>Salmonella</i>: neprítomná/10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> rezistentné voči žlčovej soli: &lt; 10<sup>2</sup> JTK/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: neprítomná v 25 g</p> <p>mU: milijednotka (vyjadrená v mU/mg) meria nanomoly (nmol) histamínu degradovaného DAO za minútu s použitím ultra vysokoúčinnnej kvapalinovej chromatografie s fluorescenčnou detekciou (UHPLC-FLD) [O. Comas-Basté et al. <i>Analytical and Bioanalytical Chemistry</i> 411:7595-7602 (2019)]. 1 mU zodpovedá 48 000 HDU podľa metódy rádioextrakčnej analýzy diamín-oxidázy (REA).“</p>
--	---	---