

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/973****z dne 6. julija 2020****o odobritvi spremembe pogojev uporabe novega živila „izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic“ in spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 <sup>(1)</sup> in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Družba Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH, je 29. februarja 2012 v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup> Komisijo obvestila o svoji nameri dati na trg „izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic“ kot novo živilsko sestavino za uporabo v živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>, in v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup>. Izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic je bil zato vključen na seznam Unije novih živil.
- (4) Družba Dr. Health Care España, S.L., je 14. maja 2019 pri Komisiji vložila zahtevek za razširitev pogojev uporabe izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic v smislu člena 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283. Z navedenim zahtevkom je zaprosila, da se poleg trenutno odobrenih inkapsuliranih enterično obloženih peletov kot dovoljena oblika izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic za uporabo v živilih za posebne zdravstvene namene in v prehranskih dopolnilih vključijo tudi enterično obložene tablete.
- (5) Komisija ni zaprosila za mnenje Evropske agencije za varnost hrane, saj sprememba pogojev uporabe izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic kot novega živila, s katero se enterično obložene tablete vključijo kot dovoljena oblika izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic za uporabo v živilih za posebne zdravstvene namene in v prehranskih dopolnilih, ne bo spremenila učinkov tega odobrenega novega živila na zdravje ljudi.

<sup>(1)</sup> UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

<sup>(3)</sup> Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilni in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

<sup>(4)</sup> Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

<sup>(5)</sup> Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

- (6) Trenutno je najvišja dovoljena raven izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic kot novega živila, odobrenega za uporabo v inkapsuliranih enterično obloženih peletih v živilih za posebne zdravstvene namene in v prehranskih dopolnilih, 3 kapsule na dan, kar ustreza 12,6 mg izvlečka iz prašičjih ledvic na dan. Predlagana uporaba enterično obloženih tablet ne bo spremenila trenutne najvišje dovoljene ravni novega živila. Zato je primerno spremeniti oddelek seznama Unije o pogojih uporabe izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic, tako da se to novo živilo odobri za uporabo tudi v obliki enterično obloženih tablet z enako najvišjo dovoljeno ravno kot za že odobrene oblike njegove uporabe.
- (7) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

1. Vnos na seznamu Unije odobrenih novih živil iz člena 8 Uredbe (EU) 2015/2283, ki zadeva „izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic“, se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

#### Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. julija 2020

Za Komisijo  
Predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vnos za „izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic“ nadomesti z naslednjim:

”

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„Izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic	<b>Določena kategorija živil</b>	<b>Najvišje dovoljene ravni</b>		
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	3 kapsule ali 3 tablete/dan, kar ustreza 12,6 mg izvlečka iz prašičjih ledvic na dan vsebnost diamin oksidaze (DAO): 0,9 mg/dan (3 kapsule ali 3 tablete z vsebnostjo DAO 0,3 mg/kapsulo oziroma 0,3 mg/tableto)“		
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013			

“

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vnos za „izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic“ nadomesti z naslednjim:

”

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic	<p><b>Opis/opredelitev:</b> Izvleček beljakovin se pridobi iz homogeniziranih prašičjih ledvic s kombinacijo obarjanja s soljo in centrifugiranja pri visoki hitrosti. Pridobljena oborina vsebuje predvsem beljakovine s 7 % encima diamin oksidaza (encimska nomenklatura EC 1.4.3.22) in se ponovno suspendira v fiziološkem pufrskem sistemu. Pridobljeni izvleček iz prašičjih ledvic je v obliki inkapsuliranih enterično obloženih peletov ali enterično obloženih tablet, da lahko doseže aktivne predele prebavnega sistema.</p> <p>Osnovni proizvod: specifikacija: izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic z naravno vsebnostjo diamin oksidaze (DAO) fizično stanje: tekoče barva: rjavkasta videz: rahlo motna raztopina pH-vrednost: 6,4–6,8 encimska aktivnost: &gt; 2 677 kH DU DAO/ml (DAO REA (preskus za DAO z radijsko ekstrakcijo))</p> <p><b>Mikrobiološka merila:</b> <i>Brachyspira</i> spp.: negativno (PCR v realnem času) <i>Listeria monocytogenes</i>: negativno (PCR v realnem času)</p>

	<p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 CFU/g  influenca A: negativno (PCR z reverzno transkripcijo v realnem času)  <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g  skupno število aerobnih mikroorganizmov: &lt; 10<sup>5</sup> CFU/g  število kvasovk in plesni: &lt; 10<sup>5</sup> CFU/g  salmonela: odsotnost/10 g  enterobakterije, odporne na žolčne soli: &lt; 10<sup>4</sup> CFU/g</p> <p><b>Končni proizvod:</b>  specifikacija izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic z naravno vsebnostjo DAO (EC 1.4.3.22) v enterično obloženi obliki:  fizično stanje: trdno  barva: rumeno siva  videz: mikropoleti ali tablete  encimska aktivnost: 110–220 kHDU DAO/g peletov ali g tablet (DAO REA (preskus za DAO z radijsko ekstrakcijo))  stabilnost v kislini: 15 min 0,1M HCl, čemur sledi 60 min borat pH = 9,0: &gt; 68 kHDU DAO/g peletov ali g tablet (DAO REA (preskus za DAO z radijsko ekstrakcijo))  vlažnost: &lt; 10 %  <i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 100 CFU/g  <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g  skupno število aerobnih mikroorganizmov: &lt; 10<sup>4</sup> CFU/g  skupno število kvasovk/plesni: &lt; 10<sup>3</sup> CFU/g  salmonela: odsotnost/10 g  enterobakterije, odporne na žolčne soli: &lt; 10<sup>2</sup> CFU/g“</p>
--	--

“