

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/951**z dne 12. maja 2023****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede specifikacij novega živila izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic****(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 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.
- (2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.
- (3) Seznam Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 vključuje izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic kot odobreno novo živilo.
- (4) Družba Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH, je 29. februarja 2012 v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ Komisijo uradno obvestila, da namerava dati na trg izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic kot novo živilsko sestavino za uporabo v živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, in v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v členu 2 Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾. Na podlagi navedenega uradnega obvestila je bil izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic vključen na seznam Unije novih živil ob pripravi navedenega seznama.
- (5) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/973 ⁽⁶⁾ so bile spremenjene specifikacije novega živila izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic, da bi bile poleg odobrenih inkapsuliranih enterično obloženih peletov vključene tudi enterično obložene tablete kot odobrena oblika izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic za uporabo v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta, in v živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ 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).

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

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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⁾ 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 (UL L 215, 7.7.2020, str. 7).

- (6) Družba Bioiberica, S.A.U (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 11. julija 2022 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za spremembo specifikacij novega živila izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic, in sicer za vključitev proizvodnega postopka, ki zajema več faz izpiranja prašičjih ledvic z acetonom, ki jim sledijo faze sušenja s toploto, mletje in presejanje, da se pridobi končna oblika novega živila, in sicer blede rjav prah, ki je formuliran v obliki enterično obloženih kapsul ali inkapsuliranih enterično obloženih peletov ali enterično obloženih tablet, da lahko doseže aktivne predele prebavnega sistema. Kot dodatno metodo poleg trenutno odobrene metode za določanje encimske aktivnosti diamin oksidaze (v nadaljnjem besedilu: DAO), ki jo vsebuje beljakovina, ekstrahirana iz prašičjih ledvic, je vložnik zahteval tudi uporabo tekočinske kromatografije ultravisoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (v nadaljnjem besedilu: UHPLC-FLD). Zaradi te metode je aktivnost DAO izražena v merskih enotah, ki se razlikujejo od trenutno odobrenih enot. Vložnik je svojo zahtevo za vključitev novega proizvodnega postopka utemeljil z dejstvom, da njegov proizvodni postopek poleg tega, da je zanesljiv in dosleden pri proizvodnji novega živila v skladu z odobrenimi specifikacijami, ni zaščiten s patenti tretjih oseb, saj trenutno odobreni proizvodni postopek za novo živilo vložniku in drugim nosilcem živilske dejavnosti preprečuje njegovo uporabo. Svojo zahtevo za uporabo metode UHPLC-FLD za merjenje aktivnosti DAO je utemeljil kot dobro znano metodo, ki jo je enostavno validirati in izvajati, hkrati pa je enako zanesljiva kot trenutno odobrena metoda preskusa z radijsko ekstrakcijo (REA).
- (7) Komisija meni, da zahtevana posodobitev seznama Unije ne bo imela učinka na zdravje ljudi in da ocena varnosti Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 ni potrebna. S proizvodnim postopkom, pri katerem se uporablja metoda izpiranja z acetonom, ki ji sledijo faze sušenja s toploto, mletje in presejanje, se proizvede novo živilo, ki ustreza vsem odobrenim specifikacijam in se razlikuje le po obliki (prah) in barvi (blede rjav). Spremembe v fizični obliki in videzu novega živila, pridobljenega z metodo izpiranja z acetonom, naj ne bi vplivale na varnost novega živila, če se upoštevajo odobreni pogoji uporabe in specifikacije. Uporaba kapsul je trenutno odobrena za novo živilo v obliki enterično obloženih peletov, za njihovo uporabo za novo živilo v obliki prahu pa se prav tako ne pričakuje, da bo spremenila varnostni profil tega odobrenega novega živila.
- (8) Aceton kot topilo, ki se uporablja pri pripravi živil, je odobren z Direktivo 2009/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾, ravni acetona do 5 000 mg/kg pa je Agencija ocenila v okviru ocene varnosti vloge za odobritev nikotinamid ribozid klorida kot novega živila ⁽⁸⁾, ki je vključevala predlagane uporabe in posledične pričakovane vnose, enake uporabam in vnosom za izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic. Vendar Komisija meni, da bi bilo treba kot dodatni element zagotavljanja varnosti aceton dodati kot parameter v specifikacijah izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic, pri proizvodnji katerega se ledvice izpirajo z acetonom, na enakih ravneh ($\leq 5\,000$ mg/kg), ki jih je ocenila Agencija in so vključene v specifikacije novega živila nikotinamid ribozid klorid, odobrenega z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/16 ⁽⁹⁾.
- (9) Komisija tudi meni, da bo vključitev metode UHPLC-FLD na seznam Unije za določanje encimske aktivnosti DAO in izražanje njegove posledične aktivnosti v različnih merskih enotah poleg trenutno odobrene metode in merskih enot nosilec živilske dejavnosti in izvršilnim organom držav članic zagotavljala še eno metodo za preverjanje učinkovitosti in kakovosti novega živila, danega na trg.

⁽⁷⁾ Direktiva 2009/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o približevanju zakonodaj držav članic na področju ekstrakcijskih topil, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil in njihovih sestavin (UL L 141, 6.6.2009, str. 3).

⁽⁸⁾ *EFSA Journal* 2019; 17(8):5775.

⁽⁹⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/16 z dne 10. januarja 2020 o odobritvi dajanja na trg nikotinamid ribozid klorida kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 7, 13.1.2020, str. 6).

- (10) Informacije v vlogi vsebujejo zadostne razloge za ugotovitev, da so spremembe specifikacij novega živila izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic v skladu s pogoji iz člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 in bi jih bilo treba odobriti.
- (11) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo 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, 12. maja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se v tabeli 2 (Specifikacije) vnos za „Izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic“ nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Specifikacije	
<p>„Izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic</p>	<p>Opis/opredelitev:</p> <p>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)</p> <p>fizično stanje: tekoče</p> <p>barva: rjavkasta</p> <p>videz: rahlo motna raztopina</p> <p>pH-vrednost: 6,4–6,8</p> <p>encimska aktivnost: > 2 677 kH DU DAO/ml (DAO REA (preskus za DAO z radijsko ekstrakcijo))</p> <p>Mikrobiološka merila:</p> <p><i>Brachyspira</i> spp.: negativno (PCR v realnem času)</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: negativno (PCR v realnem času)</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>	<p>Opis/opredelitev:</p> <p>Izvleček beljakovin se pridobi iz homogeniziranih prašičjih ledvic skozi vrsto faz, ki vključujejo več izpiranj z acetonom, da se razmastijo in dehidrirajo homogenizirane prašičje ledvice, čemur sledijo odcejanje, sušenje, mletje in presejanje, da nastane prah, ki vsebuje predvsem beljakovine s (povprečno) 7–9-odstotno vsebnostjo encima diamin oksidaze (nomenklatura encima E.C. 1.4.3.22). Izvleček iz prašičjih ledvic v prahu je formuliran v obliki enterično obloženih kapsul ali 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)</p> <p>fizično stanje: prah</p> <p>barva: blede rjava</p> <p>encimska aktivnost: ≥ 0,10 mU/mg (UHPLC-FLD (tekočinska kromatografija ultravisoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo))</p> <p>vlažnost: < 10 %</p> <p>Ostanki topila:</p> <p>aceton: < 5 000 mg/kg</p> <p>Mikrobiološka merila:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>

	<p>influenca A: negativno (PCR z reverzno transkripcijo v realnem času)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>skupno štetje aerobnih mikroorganizmov: < 10³ CFU/g</p> <p>štetje kvasovk in plesni: < 10⁵ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: odsotnost/10 g</p> <p>enterobakterije, odporne na žolčne soli: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Končni proizvod:</p> <p>specifikacija izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic z naravno vsebnostjo DAO (EC 1.4.3.22) v enterično obloženi obliki:</p> <p>fizično stanje: trdno</p> <p>barva: rumeno siva</p> <p>videz: mikropeleti ali tablete</p> <p>encimska aktivnost: 110–220 kHDU DAO/g peletov ali g tablet (DAO REA (preskus za DAO z radijsko ekstrakcijo))</p> <p>stabilnost v kislini: 15 min 0,1M HCl, čemur sledi 60 min borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g peletov ali g tablet (DAO REA (preskus za DAO z radijsko ekstrakcijo))</p> <p>vlažnost: < 10 %</p> <p>Mikrobiološka merila:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>skupno štetje aerobnih mikroorganizmov: < 10⁴ CFU/g</p> <p>skupno štetje kvasovk/plesni: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: odsotnost/10 g</p> <p>enterobakterije, odporne na žolčne soli: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: odsotnost v 25 g</p> <p>Končni proizvod:</p> <p>specifikacija izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic z naravno vsebnostjo DAO (EC 1.4.3.22) v enterično obloženi obliki:</p> <p>fizično stanje: trdno</p> <p>barva: blede rjava</p> <p>videz: mikropeleti, kapsule ali tablete</p> <p>encimska aktivnost (mikropeleti, kapsule ali tablete): 2,29–4,6 mU/g peletov ali g tablet ali g kapsul (UHPLC-FLD (tekočinska kromatografija ultravisoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo))</p> <p>stabilnost v kislini: 15 min 0,1M HCl, čemur sledi 60 min borat pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g peletov ali g tablet ali g kapsul (UHPLC-FLD (tekočinska kromatografija ultravisoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo))</p> <p>vlažnost: < 10 %</p> <p>Mikrobiološka merila:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>
--	--	---

	<p>skupno štetje aerobnih mikroorganizmov: < 10⁴ CFU/g</p> <p>skupno štetje kvasovk/plesni: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: odsotnost/10 g</p> <p>enterobakterije, odporne na žolčne soli: < 10² CFU/g</p> <p>PCR: verižna reakcija s polimerazo; HDU (enote za razgradnjo histamina)</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>skupno štetje aerobnih mikroorganizmov: < 10⁴ CFU/g</p> <p>skupno štetje kvasovk/plesni: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: odsotnost/10 g</p> <p>enterobakterije, odporne na žolčne soli: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: odsotnost v 25 g</p> <p>mU: milienota (izražena v mU/mg) meri nanomole (nmol) histamina, razgrajenega z DAO na minuto s tekočinsko kromatografijo ultravisoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (UHPLC-FLD) (O. Comas-Basté et al., <i>Analytical and Bioanalytical Chemistry</i> (Analitska in bioanalitska kemija), 411:7595-7602 (2019)). 1 mU ustreza 48 000 HDU po metodi preskusa z radijsko ekstrakcijo DAO (REA).“</p>
--	---	---