

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/973****av den 6 juli 2020****om godkännande av en ändring av användningsvillkoren för det nya livsmedlet proteinextrakt från grisnjurar och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Den 29 februari 2012 informerade företaget Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH kommissionen, i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 <sup>(3)</sup>, om att det avsåg att släppa ut proteinextrakt från grisnjurar på marknaden som en ny livsmedelsingrediens för användning i livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 <sup>(4)</sup> och i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG <sup>(5)</sup>. Proteinextrakt från grisnjurar infördes därför i unionsförteckningen över nya livsmedel.
- (4) Företaget Dr Health Care España, S.L. ansökte den 14 maj 2019 hos kommissionen om en utvidgning av användningsvillkoren för proteinextrakt från grisnjurar, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. I ansökan begärdes att enterotabletter skulle inbegripas som en tillåten form av proteinextrakt från grisnjurar för användning i livsmedel för speciella medicinska ändamål och i kosttillskott, utöver inkapslade enteropelletts som för närvarande är godkända.
- (5) Kommissionen begärde inget yttrande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, eftersom ändringen av användningsvillkoren för det nya livsmedlet proteinextrakt från grisnjurar genom inbegripande av enterotabletter som en tillåten form av proteinextrakt från grisnjurar för användning i livsmedel för speciella medicinska ändamål och i kosttillskott sannolikt inte ändrar effekterna av detta godkända nya livsmedel på människors hälsa.

<sup>(1)</sup> EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

<sup>(5)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (6) Maximihalten av proteinextrakt från grisjurar som ett nytt livsmedel som för närvarande är godkänt för användning i inkapslade enteropelletts i livsmedel för speciella medicinska ändamål och i kosttillskott är tre kapslar/dag, motsvarande 12,6 mg extrakt från grisjurar per dag. Den föreslagna användningen i form av enterotabletter kommer inte att ändra den nuvarande godkända maximihalten för det nya livsmedlet. Avsnittet i unionsförteckningen om användningsvillkor för proteinextrakt från grisjurar bör därför ändras så att det även får användas i form av enterotabletter i samma godkända maximihalt som de redan godkända formerna av användning av detta nya livsmedel.
- (7) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

1. De uppgifter i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel enligt artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 som avser proteinextrakt från grisjurar ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.
2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till den här förordningen.

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 juli 2020.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

## BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1) I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) ska uppgifterna om proteinextrakt från grisnjurar ersättas med följande:

”

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
”Proteinextrakt från grisnjurar	<b>Angiven livsmedelskategori</b>	<b>Maximihalter</b>		
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG	3 kapslar eller 3 tabletter/dag, vilket motsvarar 12,6 mg extrakt av grisnjurar per dag Innehåll av diaminoxidas (DAO): 0,9 mg/dag (3 kapslar eller 3 tabletter med ett DAO-innehåll på 0,3 mg/kapsel eller 0,3 mg/tablett)”		
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013			

”

2) I tabell 2 (Specifikationer) ska uppgifterna om proteinextrakt från grisnjurar ersättas med följande:

”

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”Proteinextrakt från grisnjurar	<p><b>Beskrivning/definition</b>            Proteinextraktet erhålls från homogeniserade grisnjurar genom en kombination av saltutfällning och höghastighetscentrifugering. Den erhållna fällningen innehåller huvudsakligen proteiner med 7 % av enzymet diaminoxidas (enzymnomenklatur E.C. 1.4.3.22) och återsuspenderas i ett fysiologiskt buffertsystem. Det erhållna extraktet av grisnjure formuleras som inkapslade enteropelletts eller enterotabletter med avsikten att nå aktiva ytor i matsmältningskanalen.            Basprodukt            Specifikation: proteinextrakt från grisnjure med naturligt innehåll av diaminoxidas (DAO):            Fysikaliskt tillstånd: vätska            Färg: brunaktig            Utseende: lätt grumlig lösning            pH-värde: 6,4–6,8            Enzymatisk aktivitet: &gt; 2 677 kH DU DAO/ml (DAO REA (DAO radioextraktionstest))</p> <p><b>Mikrobiologiska kriterier</b>  <i>Brachyspira</i> spp.: ej påvisad (realtids-PCR)  <i>Listeria monocytogenes</i>: ej påvisad (realtids-PCR)</p>

*Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g  
Influensa A: ej påvisad (real-tids-PCR med omvänd transkription)  
*Escherichia coli*: < 10 CFU/g  
Totalt antal aeroba mikroorganismer: < 10<sup>5</sup> CFU/g  
Jäst och mögel: < 10<sup>5</sup> CFU/g  
*Salmonella*: ej påvisade i 10g  
Enterobakterier som är resistenta mot gallsalter: < 10<sup>4</sup> CFU/g

**Slutprodukt**

Proteinextrakt från grisenjyre med naturligt innehåll av DAO (E.C. 1.4.3.22) i en enteroformulering  
Fysikaliskt tillstånd: fast  
Färg: gulgrå  
Utseende: mikropelletts eller tablett  
Enzymatisk aktivitet: 110–220 kH DU DAO/g pellet eller tablett (DAO REA (DAO radioextraktionstest))  
Syrastabilitet 15 min 0,1M HCl följt av 60 min borat pH = 9,0: > 68 kH DU DAO/g pellet eller tablett (DAO REA (DAO radioextraktionstest))  
Vattenhalt: < 10 %  
*Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g  
*Escherichia coli*: < 10 CFU/g  
Totalt antal aeroba mikroorganismer: < 10<sup>4</sup> CFU/g  
Jäst och mögel totalt: < 10<sup>3</sup> CFU/g  
*Salmonella*: ej påvisade i 10g  
Enterobakterier som är resistenta mot gallsalter: < 10<sup>2</sup> CFU/g”

”