РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/973 НА КОМИСИЯТА

от 6 юли 2020 година

за разрешаване на промяна на условията за употреба на новата храна „белтъчен екстракт от свински бъбреци“ и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се установява списък на Съюза на разрешените нови храни.

(3) На 29 февруари 2012 г. в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) дружеството Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH уведоми Комисията за намерението си да пусне на пазара „белтъчен екстракт от свински бъбреци“ като нова хранителна съставка за употреба в храни за специални медицински цели, както е определено в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), и за употреба в хранителни добавки, както е определено в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([5]). Поради това белтъчният екстракт от свински бъбреци беше включен в списъка на Съюза на новите храни.

(4) На 14 май 2019 г. в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 дружеството Dr Health Care España, S.L. подаде заявление до Комисията за разширяване на обхвата на условията за употреба на новата храна — белтъчен екстракт от свински бъбреци. В заявлението се иска в обхвата да бъдат включени таблетки със стомашно-устойчиво покритие като разрешена форма на белтъчния екстракт от свински бъбреци за употреба в храни за специални медицински цели и в хранителни добавки, в допълнение към вече разрешените капсулирани стомашно-устойчиви пелети с покритие.

(5) Комисията не поиска становище от Европейския орган за безопасност на храните, тъй като изменението на условията за употреба на новата храна белтъчен екстракт от свински бъбреци, а именно включването в обхвата на условията на таблетки със стомашно-устойчиво покритие като разрешена форма на белтъчния екстракт от свински бъбреци за употреба в храни за специални медицински цели и в хранителни добавки, няма вероятност да има различно въздействие върху човешкото здраве от това на вече разрешената нова храна.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

([4]) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

([5]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

(6) Максималното ниво на белтъчен екстракт от свински бъбреци като нова храна, което понастоящем е разрешено за употреба в капсулираните стомашно-устойчиви пелети с покритие в храни за специални медицински цели и в хранителни добавки, е 3 капсули/ден, съответстващи на 12,6 mg екстракт от свински бъбреци на ден. Предложената употреба под формата на таблетки със стомашно-устойчиво покритие няма да промени вече разрешеното максимално ниво на новата храна. Поради това е целесъобразно да се измени разделът от списъка на Съюза относно условията за употреба на белтъчен екстракт от свински бъбреци, за да се разреши употребата му и под формата на таблетки със стомашно-устойчиво покритие със същото максимално разрешено ниво като вече разрешените видове употреба на тази нова храна.

(7) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Вписването в списъка на Съюза с разрешени нови храни, предвидено в член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283, което се отнася до „белтъчен екстракт от свински бъбреци“, се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

2. Вписването в списъка на Съюза по параграф 1 включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 юли 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) вписването за „Белтъчен екстракт от свински бъбреци“ се заменя със следното:

„

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания
	Посочена категория храни	***Максимални нива***		
„Белтъчен екстракт от свински бъбреци	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	3 капсули или 3 таблетки/ден; равняващи се на 12,6 mg екстракт от свински бъбреци на ден със съдържание на диаминоксидаза (DAO): 0,9 mg/ден (3 капсули или 3 таблетки със съдържание на DAO 0,3 mg/капсула или 0,3 mg/таблетка)“		
	Храна за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013			

“

(2) В таблица 2 (Спецификации) вписването за „Белтъчен екстракт от свински бъбреци“ се заменя със следното:

„

Разрешена нова храна	Спецификации
„Белтъчен екстракт от свински бъбреци	**Описание/определение:** Белтъчният екстракт се получава от хомогенизирани свински бъбреци чрез комбинация от утаяване със соли и високоскоростно центрофугиране. Получената утайка съдържа основно белтъци със 7 % съдържание на ензима диаминоксидаза (с номер ЕС 1.4.3.22 в ензимната номенклатура) и се суспендира повторно във физиологична буферна система. Полученият екстракт от свински бъбреци се формулира като капсулирани стомашно-устойчиви пелети с покритие или като таблетки със стомашно-устойчиво покритие, за да може да достигне до активните места, в които се осъществява храносмилането. Базисен продукт: Спецификация: извлек от белтък от свински бъбреци с естествено съдържание на диаминоксидаза (DAO) Физическо състояние: течност Цвят: възкафяв Външен вид: леко мътна течност Стойност на pH: 6,4—6,8 Ензимна активност: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (изследване на DAO с екстракция и сцинтилационен брояч)) **Микробиологични критерии:** *Brachyspira* spp.: отрицателен резултат (полимеразна верижна реакция в реално време) *Listeria monocytogenes*: отрицателен резултат (полимеразна верижна реакция в реално време)

	Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g Грипен вирус A: отрицателен резултат (полимеразна верижна реакция в реално време с обратна транскрипция) *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Общ брой аеробни микроорганизми: < 10^5 CFU/g Брой дрожди/плесени: < 10^5 CFU/g *Salmonella*: да не се открива в 10 g Устойчиви на жлъчни соли Enterobacteriaceae: < 10^4 CFU/g **Краен продукт:** Спецификация на извлека от белтък от свински бъбреци с естествено съдържание на DAO (ЕС 1.4.3.22) в стомашно-устойчива формулировка с покритие: Физическо състояние: твърдо Цвят: жълто-сив Външен вид: микропелети или таблетки Ензимна активност: 110—220 kHDU DAO/g пелет или g таблетка (DAO REA (изследване на DAO с екстракция и сцинтилационен брояч)) Киселинна устойчивост при въздействие в продължение на 15 min с 0,1M HCl, а след това — 60 min с борат pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g пелет или g таблетки (DAO REA (изследване на DAO с екстракция и сцинтилационен брояч)) Влажност: < 10 % *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Общ брой аеробни микроорганизми: < 10^4 CFU/g Общ брой комбинирани дрожди/плесени: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: да не се открива в 10 g Устойчиви на жлъчни соли Enterobacteriaceae: < 10^2 CFU/g“

“