KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/973,

annettu 6 päivänä heinäkuuta 2020,

uuselintarvikkeen ”sian munuaisista saatava proteiiniuute” käyttöedellytysten muutoksen hyväksymisestä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.

(2) Asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla annettiin komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]), jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista.

(3) Yritys Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH ilmoitti 29 päivänä helmikuuta 2012 komissiolle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([3]) 5 artiklan nojalla aikomuksestaan saattaa markkinoille ”sian munuaisista saatavan proteiiniuutteen” elintarvikkeiden uutena ainesosana käytettäväksi erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ([4]), ja ravintolisissä, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([5]). Sen vuoksi sian munuaisista saatava proteiiniuute sisällytettiin unionin uuselintarvikeluetteloon.

(4) Yritys Dr Health Care España, S.L. esitti komissiolle 14 päivänä toukokuuta 2019 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen sian munuaisista saatavan proteiiniuutteen käyttöedellytysten laajentamiseksi. Hakemuksessa pyydettiin sisällyttämään päällystetyt enterotabletit sian munuaisista saatavan proteiiniuutteen sallittuna muotona käytettäväksi erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja ravintolisissä nykyisin hyväksyttyjen päällystettyjen enteropellettien lisäksi.

(5) Komissio ei pyytänyt lausuntoa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, sillä uuselintarvikkeen ”sian munuaisista saatava proteiiniuute” käyttöedellytysten muuttaminen sisällyttämällä päällystetyt enterotabletit sian munuaisista saatavan proteiiniuutteen sallittuna muotona käytettäväksi erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja ravintolisissä ei todennäköisesti muuta tämän sallitun uuselintarvikkeen vaikutuksia ihmisten terveyteen.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

(6) Uuselintarvikkeen ”sian munuaisista saatava proteiiniuute” enimmäismäärä, joka on nykyisin sallittu käytettäväksi päällystetyissä enteropelleteissä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja ravintolisissä, on 3 kapselia/päivä ja vastaa 12,6 mg sianmunuaisuutetta/päivä. Ehdotettu päällystetyn enterotablettimuodon käyttö ei muuta nykyisin sallittua kyseisen uuselintarvikkeen enimmäismäärää. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa unionin luettelon sitä osaa, joka koskee sian munuaisista saatavan proteiiniuutteen käyttöedellytyksiä, jotta hyväksytään sen käyttö myös päällystetyssä enterotablettimuodossa samalla sallitun enimmäismäärän tasolla, joka koskee tälle uuselintarvikkeelle jo hyväksyttyjä käyttömuotoja.

(7) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Muutetaan asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklassa tarkoitetussa unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luettelossa oleva ”sian munuaisista saatavaa proteiiniuutetta” koskeva kohta tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa lisätään tämän asetuksen liitteessä säädetyt käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 6 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) korvataan taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva kohta ”Sian munuaisista saatava proteiiniuute” seuraavasti:

‘

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
	Määritelty elintarvikeluokka	***Enimmäismäärät***		
”Sian munuaisista saatava proteiiniuute	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	3 kapselia tai 3 tablettia / päivä; vastaa 12,6 mg sianmunuaisuutetta/päivä Diamino-oksidaasin (DAO) pitoisuus: 0,9 mg/päivä (3 kapselia tai 3 tablettia, joiden DAO-pitoisuus on 0,3 mg/kapseli tai 0,3 mg/tabletti)”		
	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013			

’

2) korvataan taulukossa 2 (Eritelmät) oleva kohta ”Sian munuaisista saatava proteiiniuute” seuraavasti:

‘

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
Sian munuaisista saatava proteiiniuute	**Kuvaus / Määritelmä:** Proteiiniuutetta saadaan homogenoiduista sian munuaisista suolan saostumisen ja suurella kierrosnopeudella tehdyn sentrifugoinnin yhdistelmällä. Saatu presipitaatti sisältää pääasiassa proteiineja, joissa on 7 % diamiinioksidaasi-entsyymiä (Enzyme Nomenclature -numero E.C. 1.4.3.22) ja se suspendoidaan uudelleen fysiologiseen puskurijärjestelmään. Saatu sianmunuaisuute formuloidaan päällystetyiksi enteropelleteiksi tai päällystetyiksi enterotableteiksi, jotta ne pääsevät ruoansulatuksen aktiivisiin osiin. Perustuote: Eritelmä: sianmunuaisproteiiniuute, jossa luontainen pitoisuus diamino-oksidaasia (DAO): Olomuoto: neste Väri: ruskehtava Ulkomuoto: hiukan samea liuos pH-arvo: 6,4–6,8 Entsyymiaktiivisuus: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO Radioextractionassay)) **Mikrobiologiset vaatimukset:** *Brachyspira* spp.: negatiivinen (reaaliaikainen PCR) *Listeria monocytogenes*: negatiivinen (reaaliaikainen PCR)

	Staphylococcus aureus: < 100 PMY/g Influenssa A: negatiivinen (reaaliaikainen käänteinen PCR) *Escherichia coli*: < 10 PMY/g Aerobisten mikrobien kokonaispesäkemäärä: < 10^5 PMY/g Hiivojen ja homeiden pesäkemäärä: < 10^5 PMY/g *Salmonella*: Ei esiinny/10 g Sappisuoloresistentit enterobakteerit: < 10^4 PMY/g **Lopputuote:** Eritelmä: sianmunuaisproteiiniuute, jossa luontainen pitoisuus diamino-oksidaasia (DAO) (E.C. 1.4.3.22) päällystettynä enteromuotona: Olomuoto: kiinteä Väri: keltaisenharmaa Ulkomuoto: mikrorakeet tai tabletit Entsyymiaktiivisuus: 110–220 kHDU DAO/g raetta tai g tablettia (DAO REA (DAO Radioextractionassay)) Happostabiilisuus 15 min 0,1M HCl minkä jälkeen 60 min boraatti pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g raetta tai g tablettia (DAO REA (DAO Radioextractionassay)) Kosteus: < 10 % *Staphylococcus aureus*: < 100 PMY/g *Escherichia coli*: < 10 PMY/g Aerobisten mikrobien kokonaispesäkemäärä: < 10^4 PMY/g Hiivojen ja homeiden yhteenlaskettu kokonaispesäkemäärä: < 10^3 PMY/g *Salmonella*: Ei esiinny/10 g Sappisuoloresistentit enterobakteerit: < 10^2 PMY/g

,