PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/973

od 6. srpnja 2020.

o odobravanju izmjene uvjeta upotrebe nove hrane „ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega" i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) Na temelju članka 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) kojom se utvrđuje Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Društvo Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH obavijestilo je 29. veljače 2012. Komisiju, u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), o svojoj namjeri stavljanja na tržište „ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega" kao novog sastojka hrane za upotrebu u hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) te u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([5]). Stoga je ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega uvršten na Unijin popis nove hrane.

(4) Društvo Dr. Health Care España, S.L. podnijelo je 14. svibnja 2019. zahtjev Komisiji za izmjenu uvjeta upotrebe ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U zahtjevu se tražilo da se, uz trenutačno odobrene želučanootporne kapsule, želučanootporne tablete uvrste kao dopušteni oblik ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega za upotrebu u hrani za posebne medicinske potrebe i u dodacima prehrani.

(5) Komisija nije zatražila mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane jer se izmjenom uvjeta upotrebe ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega kao nove hrane, kojom se želučanootporne tablete uvrštavaju kao dopušteni oblik ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega za upotrebu u hrani za posebne medicinske potrebe i u dodacima prehrani, neće promijeniti učinci te odobrene nove hrane na zdravlje ljudi.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

([4]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

([5]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

(6) Najveća dopuštena količina ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega kao nove hrane koja je trenutačno odobrena za upotrebu u želučanootpornim kapsulama u hrani za posebne medicinske potrebe i u dodacima prehrani iznosi tri kapsule dnevno, što odgovara količini od 12,6 mg ekstrakta iz svinjskih bubrega dnevno. Predloženom upotrebom u obliku želučanootpornih tableta neće se promijeniti trenutačno odobrena najveća dopuštena količina nove hrane. Stoga je primjereno izmijeniti odjeljak popisa Unije o uvjetima upotrebe ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega radi odobravanja njegove upotrebe i u obliku želučanootpornih tableta u istoj najvećoj dopuštenoj količini kao i za već odobrene oblike upotrebe te nove hrane.

(7) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Unos na Unijin popis odobrene nove hrane kako je predviđeno člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 koji se odnosi na „ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega” mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

2. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. srpnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) u Tablici 1. (Odobrena nova hrana) unos za „Ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega” zamjenjuje se sljedećim:

”

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Određena kategorija hrane	***Najveće dopuštene količine***		
„Ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	Tri kapsule ili tri tablete dnevno, što odgovara količini od 12,6 mg ekstrakta iz svinjskih bubrega dnevno Sadržaj diamin oksidaze (DAO): 0,9 mg dnevno (tri kapsule ili tri tablete sa sadržajem DAO-a od 0,3 mg po kapsuli ili 0,3 mg po tableti)”		
	Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013			

”

(2) u Tablici 2. (Specifikacije) unos za „Ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega” zamjenjuje se sljedećim:

”

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„Ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega	**Opis/definicija:** Ekstrakt bjelančevina dobiva se iz homogeniziranih svinjskih bubrega kombinacijom taloženja soli i centrifugiranja pri velikoj brzini. Dobiveni talog sadržava bjelančevine sa 7 % enzima diamin oksidaze (nomenklatura enzima E.C. 1.4.3.22) i ponovno se suspendira u sustavu s fiziološkim puferom. Dobiveni ekstrakt iz svinjskih bubrega stavlja se u želučanootporne kapsule ili želučanootporne tablete kako bi mogao doći do aktivnih dijelova probavnog sustava. Osnovni proizvod: Specifikacija: ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega s prirodnim sastojkom diamin oksidazom (DAO): Fizičko stanje: tekućina Boja: smećkasta Izgled: blago mutna otopina pH-vrijednost: 6,4–6,8 Enzimska aktivnost: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (analiza DAO-a radio ekstrakcijom) **Mikrobiološki kriteriji:** *Brachyspira* spp.: negativno (PCR u stvarnom vremenu) *Listeria monocytogenes*: negativno (PCR u stvarnom vremenu)

	Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g Influenza A: negativno (obrnuta transkripcija PCR-a u stvarnom vremenu) *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: < 10^5 CFU/g Broj kvasaca i plijesni: < 10^5 CFU/g *Salmonella*: nije prisutna/10 g Enterobakterije otporne na žučnu kiselinu: < 10^4 CFU/g **Konačni proizvod:** Specifikacija za ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega s prirodnim sastojkom DAO (E.C. 1.4.3.22) u obliku želučanootpornih kapsula: Fizičko stanje: krutina Boja: žutosiva Izgled: mikropeleti ili tablete Enzimska aktivnost: 110–220 kHDU DAO/g peleta ili g tableta (DAO REA (analiza DAO-a radio ekstrakcijom) Stabilnost kiseline 15 min. 0,1 M HCl, zatim 60 min. borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g peleta ili g tableta (DAO REA (analiza DAO-a radio ekstrakcijom)) Vlažnost: < 10 % *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: < 10^4 CFU/g Kvasac i plijesni ukupno: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: nije prisutna/10 g Enterobakterije otporne na žučnu kiselinu: < 10^2 CFU/g”

”