A BIZOTTSÁG (EU) 2020/973 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. július 6.)

a sertésveséből származó fehérjekivonat új élelmiszer felhasználási feltételeire vonatkozó módosítás engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2012. február 29-én a Sciotec Diagnostic Technologies GmbH vállalat a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) 5. cikke szerint tájékoztatta a Bizottságot azon szándékáról, hogy sertésveséből származó fehérjekivonatot kíván forgalomba hozni új élelmiszer-összetevőként a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([4]) meghatározott, speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekben, valamint a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([5]) meghatározott étrend-kiegészítőkben történő felhasználás céljából. Ezért a sertésveséből származó fehérjekivonatot felvették az új élelmiszerek uniós jegyzékébe.

(4) 2019. május 14-én a Dr Health Care España, S.L. vállalat az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a sertésveséből származó fehérjekivonat felhasználási feltételeinek módosítása iránt. Ebben a sertésveséből származó fehérjekivonat enteriálisan bevont tabletta formában történő felhasználásának felvételét kérelmezte a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek és étrend-kiegészítők tekintetében, a jelenleg engedélyezett, enteriálisan bevont pellet formában történő kapszulázás kiegészítéseképpen.

(5) A Bizottság nem kérte ki az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleményét, mivel a sertésveséből származó fehérjekivonat új élelmiszer felhasználási feltételeinek arra irányuló módosítása, hogy azt speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekben és étrend-kiegészítőkben enteriálisan bevont tabletta formában is fel lehessen használni, valószínűsíthetően nem változtatja meg az engedélyezett új élelmiszer emberi egészségre gyakorolt hatását.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

(6) Az enteriálisan bevont pellet formában kapszulázott, sertésveséből származó fehérjekivonat új élelmiszernek a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekben és étrend-kiegészítőkben való maximális mennyisége jelenleg napi 3 kapszulára van korlátozva, ami napi 12,6 mg sertésvese-kivonatnak felel meg. Az enteriálisan bevont tabletta formában való felhasználás nem változtat az új élelmiszer jelenleg engedélyezett maximális mennyiségén. Ezért helyénvaló módosítani az uniós jegyzéknek a sertésveséből származó fehérjekivonat felhasználási feltételeire vonatkozó szakaszát az enteriálisan bevont tabletta formájában, az új élelmiszer már engedélyezett felhasználási formáival megegyező maximális engedélyezett mennyiségben történő felhasználás engedélyezése céljából.

(7) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke értelmében létrehozott uniós jegyzékében a sertésveséből származó fehérjekivonatra vonatkozó bejegyzést az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint módosítani kell.

(2) Az uniós jegyzékben foglalt, az (1) bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és címkézési követelményeket.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. július 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a sertésveséből származó fehérjekivonatra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

”

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
	Adott élelmiszer-kategória	***Maximális mennyiségek***		
„Sertésveséből származó fehérjekivonat	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	3 kapszula vagy 3 tabletta/nap; egyenértékű napi 12,6 mg sertésvese-kivonattal Diamin-oxidáz- (DAO-)tartalom: 0,9 mg/nap (3 kapszula vagy 3 tabletta, kapszulánként 0,3 mg vagy tablettánként 0,3 mg DAO-tartalom)”		
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer			

”

2. A 2. táblázatban (Specifikációk) a sertésveséből származó fehérjekivonatra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

”

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Sertésveséből származó fehérjekivonat	**Leírás/meghatározás:** A fehérjekivonatot homogenizált sertésveséből nyerik sóprecipitációval és nagy sebességű centrifugálással. Az így nyert fehérjetartalmú csapadék 7 % diamin-oxidáz enzimet (enzim-nómenklatúra: E.C. 1.4.3.22) tartalmaz, melyet fiziológiai pufferrendszerben újraszuszpendálnak. Az így kapott sertésvese-kivonatot enteriálisan bevont pellet formában kapszulázzák, vagy enteriálisan bevont tabletta formába préselik az emésztőrendszer aktív szakaszához történő eljuttatása céljából. Alaptermék: Specifikációk: természetes diamin-oxidáz(DAO)-tartalmú, sertésveséből származó fehérjekivonat: Halmazállapot: folyadék Szín: barnás Külső jellemzők: kissé opálos oldat pH-érték: 6,4–6,8 Enzimaktivitás: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO radioextrakciós érték)) **Mikrobiológiai kritériumok:** *Brachyspira* spp.: negatív (valós idejű PCR) *Listeria monocytogenes:* negatív (valós idejű PCR)

	Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g Influenza A: negatív (valós idejű reverz transzkripciós PCR) *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Összes aerob mikroba száma: < 10^5 CFU/g Élesztő- és penészgomba: < 10^5 CFU/g *Salmonella*: Nincs/10 g Epesórezisztens enterobaktériumok: < 10^4 CFU/g **Végtermék:** A természetes DAO (E.C. 1.4.3.22)-tartalmú, enterálisan bevont, sertésveséből származó fehérjekivonat készítmény specifikációja: Halmazállapot: szilárd Szín: sárgásszürke Külső jellemzők: mikropellet vagy tabletta Enzimaktivitás: 110–220 kHDU DAO/g pellet vagy tabletta (DAO REA (DAO radioextrakciós érték)) Savstabilitás: 15 perc 0,1M HCl, majd 60 perc pH = 9,0-os borát: > 68 kHDU DAO/g pellet vagy tabletta (DAO REA (DAO radioextrakciós érték)) Nedvességtartalom: < 10 % *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Összes aerob mikroba száma: < 10^4 CFU/g Összes élesztő- és penészszám: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: Nincs/10 g Epesórezisztens enterobaktériumok: < 10^2 CFU/g”

”