UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/973 VAN DE COMMISSIE

van 6 juli 2020

tot goedkeuring van een wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel "eiwitextract uit varkensnieren" en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is bepaald dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld, waarin een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen is vastgesteld.

(3) Op 29 februari 2012 heeft de onderneming Sciotec Diagnostic Technologies overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) de Commissie in kennis gesteld van haar voornemen om "eiwitextract uit varkensnieren" in de handel te brengen als nieuw voedselingrediënt voor gebruik in voeding voor medisch gebruik als gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) en in voedingssupplementen als gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([5]). Daarom is eiwitextract uit varkensnieren in de Unielijst voor nieuwe voedingsmiddelen opgenomen.

(4) Op 14 mei 2019 heeft de onderneming Dr Health Care España, S.L. de Commissie overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 verzocht de gebruiksvoorwaarden voor eiwitextract uit varkensnieren uit te breiden. De aanvraag betreft het opnemen van ommantelde tabletten als een toegelaten vorm van eiwitextract uit varkensnieren voor gebruik in voeding voor medisch gebruik en in voedingssupplementen, in aanvulling op de momenteel toegestane ommantelde pellets.

(5) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid niet om advies gevraagd, aangezien de wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel eiwitextract uit varkensnieren met de opneming van ommantelde tabletten als een toegelaten vorm van eiwitextract uit varkensnieren voor gebruik in voeding voor medisch gebruik en in voedingssupplementen niet van invloed is op de gevolgen van dit toegelaten nieuwe voedingsmiddel voor de menselijke gezondheid.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

([4]) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

([5]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

(6) Het momenteel toegelaten maximumgehalte aan eiwitextract uit varkensnieren als nieuw voedingsmiddel voor gebruik in ommantelde pellets in voeding voor medisch gebruik en in voedingssupplementen is 3 capsules per dag, wat overeenkomt met 12,6 mg extract uit varkensnieren per dag. Met het voorgestelde gebruik van de ommantelde tabletten blijft het momenteel toegestane maximumgehalte van het nieuwe voedingsmiddel ongewijzigd. Het is daarom passend het deel van de Unielijst met betrekking tot de gebruiksvoorwaarden voor eiwitextract uit varkensnieren te wijzigen en het gebruik ervan ook toe te staan in de vorm van ommantelde tabletten met hetzelfde toegestane maximumgehalte als geldt voor de reeds toegelaten vormen van gebruik van dit nieuwe voedingsmiddel.

(7) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De vermelding voor "eiwitextract uit varkensnieren" in de krachtens artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen wordt gewijzigd zoals aangegeven in de bijlage bij deze verordening.

2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 juli 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de vermelding "Eiwitextract uit varkensnieren" vervangen door het volgende:

‘

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	**Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt**		**Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften**	Andere voorschriften
	Gespecificeerde levensmiddelencategorie	***Maximumgehalten***		
"**Eiwitextract uit varkensnieren**	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG	3 capsules of 3 tabletten/dag; dit is 12,6 mg varkensnierextract per dag Diamine-oxydase-inhoud (DAO): 0,9 mg/dag (3 capsules of 3 tabletten met een DAO-inhoud van 0,3 mg/capsule of 0,3 mg/tablet)"		
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013			

’

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de vermelding "Eiwitextract uit varkensnieren" vervangen door het volgende:

‘

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	**Specificatie**
"**Eiwitextract uit varkensnieren**	**Omschrijving/definitie:** Het eiwitextract wordt verkregen uit gehomogeniseerde varkensnieren door een combinatie van zoutprecipitatie en centrifugatie met hoge snelheid. De verkregen neerslag bevat hoofdzakelijk eiwitten met 7 % van het enzym diamineoxydase (enzymennomenclatuur EC 1.4.3.22) en wordt weer in suspensie gebracht in een fysiologisch buffersysteem. Het verkregen varkensnierextract wordt geformuleerd als ommantelde pellets of ommantelde tabletten, zodat het de actieve plaatsen van de spijsvertering kan bereiken. Basisproduct: Specificatie: eiwitextract uit varkensnieren met een natuurlijk gehalte aan diamineoxydase (DAO) Fysieke toestand: vloeistof Kleur: bruinachtig Uiterlijk: licht troebele vloeistof pH-waarde: 6,4-6,8 Enzymactiviteit: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay)) **Microbiologische criteria:** *Brachyspira* spp.: negatief (realtime PCR) *Listeria monocytogenes*: negatief (realtime PCR)

	Staphylococcus aureus: < 100 kve/g *Influenza A*: negatief (realtime reverse-transcriptase-polymerasekettingreactie) *Escherichia coli*: < 10 kve/g Totaal aeroob kiemgetal: < 10^5 kve/g Totaal gehalte gisten/schimmels: < 10^5 kve/g Salmonella: afwezig/10 g Tegen galzouten resistente *Enterobacteriaceae*: < 10^4 kve/g **Eindproduct:** Specificatie eiwitextract uit varkensnieren met een natuurlijk gehalte aan DAO (EC 1.4.3.22) in een ommantelde formulering: Fysieke toestand: vast Kleur: geelgrijs Uiterlijk: micropellets of tabletten Enzymactiviteit: 110-220 kHDU DAO/g pellet of g tablet (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay)) Stabiliteit in zuur 15 min 0,1 M HCl gevolgd door 60 min boraat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g pellet of g tablet (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay)) Vochtigheid: < 10 % *Staphylococcus aureus*: < 100 kve/g *Escherichia coli*: < 10 kve/g Totaal aeroob kiemgetal: < 10^4 kve/g Totaal gecombineerd kiemgetal gisten en schimmels: < 10^3 kve/g Salmonella: afwezig/10 g Tegen galzouten resistente *Enterobacteriaceae*: < 10^2 kve/g”

,