REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/973 AL COMISIEI

din 6 iulie 2020

de autorizare a unei modificări a condițiilor de utilizare a alimentului nou „extract proteic din rinichi de porc” și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]), care stabilește o listă a Uniunii cu alimente noi autorizate.

(3) La 29 februarie 2012, societatea Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH a informat Comisia, în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]), cu privire la intenția sa de a introduce pe piață „extractul proteic din rinichi de porc” ca ingredient alimentar nou pentru a fi utilizat în produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), și în suplimentele alimentare definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([5]). Prin urmare, extractul proteic din rinichi de porc a fost inclus în lista de alimente noi a Uniunii.

(4) La 14 mai 2019, societatea Dr. Health Care España, S.L. a prezentat Comisiei o cerere de extindere a condițiilor de utilizare a extractului proteic din rinichi de porc în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În cerere se solicită includerea comprimatelor cu înveliș enteric ca formă permisă de extract proteic din rinichi de porc pentru a fi utilizate în alimente destinate unor scopuri medicale speciale și în suplimente alimentare, în plus față de capsulele cu înveliș enteric ce conțin granule autorizate în prezent.

(5) Comisia nu a solicitat un aviz din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, deoarece modificarea condițiilor de utilizare a alimentului nou „extract proteic din rinichi de porc” prin includerea comprimatelor cu înveliș enteric ca formă permisă de extract proteic din rinichi de porc pentru a fi utilizate în produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale și în suplimentele alimentare nu este de natură să modifice efectele acestui aliment nou autorizat asupra sănătății umane.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

([4]) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

([5]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

(6) Nivelul maxim al extractului proteic din rinichi de porc ca aliment nou, autorizat în prezent pentru a fi utilizat în capsulele cu înveliș enteric ce conțin granule în produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale și în suplimente alimentare este de 3 capsule/zi, ceea ce corespunde unei cantități de 12,6 mg de extract din rinichi de porc pe zi. Utilizarea propusă a formei de comprimate cu înveliș enteric nu va modifica nivelul maxim autorizat în prezent al alimentului nou. Prin urmare, este necesar să se modifice secțiunea din lista Uniunii privind condițiile de utilizare a extractului proteic din rinichi de porc, pentru a autoriza utilizarea acestuia și sub formă de comprimate cu înveliș enteric la același nivel maxim autorizat ca formele deja autorizate de utilizare a acestui aliment nou.

(7) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Rubrica referitoare la „extractul proteic din rinichi de porc” din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, astfel cum este prevăzută la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

(2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 iulie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), rubrica „extract proteic din rinichi de porc” se înlocuiește cu următorul text:

”

Aliment nou autorizat	**Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou**		**Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea**	**Alte cerințe**
	Categorie specifică de alimente	***Niveluri maxime***		
„**Extract proteic din rinichi de porc**	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	3 capsule sau 3 comprimate/zi; echivalentul a 12,6 mg de extract de rinichi de porc pe zi Conținut de diaminoxidază (DAO): 0,9 mg/zi (3 capsule sau 3 comprimate cu un conținut de DAO de 0,3 mg/capsulă sau 0,3 mg/comprimat)”		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013			

”

2. În tabelul 2 (Specificații), rubrica „Extract proteic din rinichi de porc” se înlocuiește cu următorul text:

”

Aliment nou autorizat	**Specificație**
„**Extract proteic din rinichi de porc**	**Descriere/definiție:** Extractul proteic se obține din rinichi de porc omogenizat printr-o combinație de precipitare de săruri și centrifugare de înaltă viteză. Precipitatul obținut cuprinde, în esență, proteine cu 7 % diaminoxidază a enzimei (nomenclatorul CE al enzimelor 1.4.3.22) și este resuspendat într-un sistem fiziologic tampon. Extractul din rinichi de porc obținut este formulat ca și capsule cu înveliș enteric care conțin granule sau comprimate cu înveliș enteric pentru a ajunge în locurile care participă activ la digestie. Produs de bază: Specificație: extract proteic din rinichi de porc cu conținut natural de diaminoxidază (DAO): Stare fizică: lichid Culoare: maroniu Aspect: soluție cu ușoară turbiditate Valoarea pH-ului: 6,4-6,8 Activitate enzimatică: > 2 677 kHDU DAO/ml [DAO REA (test de radio-extracție DAO)] **Criterii microbiologice:** *Brachyspira* spp.: negativă (PCR în timp real) *Listeria monocytogenes*: negativă (PCR în timp real)

	Staphylococcus aureus: < 100 UFC/g Gripă de tip A: negativă (RT-PCR în timp real) *Escherichia coli*: < 10 UFC/g Număr total de elemente microbiologice aerobe: < 10^5 UFC/g Număr de drojdii/mucegaiuri: < 10^5 UFC/g *Salmonella*: Absență/10 g Enterobacteriaceae rezistente la sărurile din bilă: < 10^4 UFC/g **Produsul final:** Specificație pentru extractul din proteina din rinichiul de porc cu conținut natural de DAO (E.C. 1.4.3.22) sub formă de capsulă cu înveliș enteric: Stare fizică: solidă Culoare: galben spre gri Aspect: micro-capsule sau comprimate Activitate enzimatică: 110-220 kHDU DAO/g capsulă sau comprimat [DAO REA (test de radio-extracție DAO)] Stabilitatea acidului 15 min 0,1 M HCl, apoi 60 min Borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g capsulă sau comprimat [DAO REA (test de radio-extracție DAO)] Umiditate: < 10 % *Staphylococcus aureus*: < 100 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g Număr total de elemente microbiologice aerobe: < 10^4 UFC/g Număr combinat total de drojdii/mucegaiuri: < 10^3 UFC/g *Salmonella*: Absență/10 g Enterobacteriaceae rezistente la sărurile din bilă: < 10^2 UFC/g”

”