2024/2048

30.7.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2048 НА КОМИСИЯТА

от 29 юли 2024 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на спецификациите и условията на употреба на новата храна белтъчен екстракт от свински бъбреци

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) В списъка на Съюза, съдържащ се в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, е включен белтъчен екстракт от свински бъбреци като разрешена нова храна.

(4) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) на 29 февруари 2012 г. дружеството Sciotec Diagnostic Technologies GmbH уведоми Комисията за намерението си да пусне на пазара белтъчен екстракт от свински бъбреци като нова хранителна съставка за употреба в храни за специални медицински цели, които впоследствие бяха определени в член 2 от Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) и в хранителни добавки съгласно определението в член 2 от Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([5]). Въз основа на това уведомление белтъчният екстракт от свински бъбреци беше включен в списъка на Съюза на новите храни, когато този списък беше съставен.

(5) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/973 на Комисията ([6]) бяха изменени условията за употреба на белтъчен екстракт от свински бъбреци, за да бъдат включени таблетки със стомашно-устойчиво покритие като разрешена форма на белтъчния екстракт от свински бъбреци, предназначен за употреба като хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО и като храни за специални медицински цели, както е определено в Регламент (ЕС) № 609/2013, в допълнение към вече разрешените капсулирани стомашно-устойчиви пелети с покритие.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([4]) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([6]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/973 на Комисията от 6 юли 2020 г. за разрешаване на промяна на условията за употреба на новата храна „белтъчен екстракт от свински бъбреци“ и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 (ОВ L 215, 7.7.2020 г., стр. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/951 на Комисията ([7]) бяха изменени спецификациите на белтъчния екстракт от свински бъбреци, за да се добави производствен процес, включващ използването на поредица от етапи на измиване на свинските бъбреци с ацетон, последвани от етапи на термично сушене, смилане и пресяване, в резултат на което новата храна придобива формата на бледокафяв прах, формулиран като капсули със стомашно-устойчиво покритие, като капсулирани стомашно-устойчиви пелети с покритие или като таблетки със стомашно-устойчиво покритие, за да може да достигне до активните места, в които се осъществява храносмилането, както и използването на ултра високоефективна течна хроматография, свързана с флуоресцентно откриване (UHPLC-FLD), като допълнителен метод към разрешения понастоящем метод за определяне на ензимната активност на диаминоксидазата (DAO), съдържаща се в белтъка, извлечен от свинските бъбреци.

(7) На 28 юни 2023 г. дружеството Dr Healthcare España, S.L.U. („заявителят“) подаде заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за промяна в спецификациите и условията на употреба на новата храна белтъчен екстракт от свински бъбреци с цел включване на микрокапсули със стомашно-устойчиво покритие като разрешена форма на белтъчен екстракт от свински бъбреци, предназначен за употреба в храни за специални медицински цели и в хранителни добавки, в допълнение към разрешените понастоящем пелети, капсули и таблетки със стомашно-устойчиво покритие.

(8) Комисията счита, че няма вероятност поисканата актуализация на списъка на Съюза да окаже въздействие върху човешкото здраве. Доказателствата, предоставени от заявителя и от предишни заявители в подкрепа на предишните изменения на спецификациите и условията на употреба на новата храна, показват, че формата на новата храна не оказва въздействие върху нейната безопасност, при условие че максимално разрешените нива от 12,6 mg екстракт от свински бъбреци на ден, водещи до максимален прием от 0,9 mg DAO на ден и приемани на 3 дози, като всяка доза съдържа максимум 0,3 mg DAO, не са надвишени в нито една от тези форми. Въз основа на това, вместо да се разрешават микрокапсули със стомашно-устойчиво покритие като още една форма на тази нова храна, е целесъобразно да се изменят условията на употреба и спецификациите на новата храна, за да се премахнат специфичните форми на новата храна и да се позволят формите, посочени в член 2 от Директива 2002/46/ЕО, и да се посочат само максимално разрешените нива на екстракт от свински бъбреци и на нивата на DAO, тъй като това са важните компоненти, които са в основата на неговата безопасност, а не формите, под които новата храна трябва да се предоставя на потребителите. Максималното ниво на белтъчен екстракт от свински бъбреци като нова храна, която понастоящем е разрешена, е 12,6 mg екстракт от свински бъбреци на ден, което води до максимален прием от 0,9 mg DAO на ден и се приема в 3 дози, като всяка доза съдържа максимум 0,3 mg DAO.

(9) На 2 март 2023 г. Съдът на Европейския съюз ([8]) се произнесе, наред с другото, относно тълкуването на член 2 от Директива 2002/46/ЕО и на член 2, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) № 609/2013 и заключава, че понятията „добавка в храна“ и „храна за специални медицински цели“ са взаимно изключващи се и че е необходимо държавите членки да определят за всеки отделен случай и в зависимост от характеристиките и условията на използване на този продукт дали даден продукт попада в едната или другата категория. С оглед на това решение и на факта, че новата храна екстракт от свински бъбрек понастоящем е разрешена за употреба в храни за специални медицински цели съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕС) № 609/2013 и в добавки в храни съгласно определението в член 2 от Директива 2002/46/ЕО при еднакви максимални нива на употреба и условия на дозиране, Комисията счита, че е целесъобразно да се направи разграничение в условията на употреба в списъка на Съюза между двете категории продукти.

([7]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/951 на Комисията от 12 май 2023 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на спецификациите на новата храна белтъчен екстракт от свински бъбреци (ОВ L 128, 15.5.2023 г., стр. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Дело C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Решение на Съда (втори състав) от 2 март 2023 г. (преюдициално запитване от Verwaltungsgericht Wien — Австрия) — Kwizda Pharma GmbH/Landeshauptmann von Wien (Преюдициално запитване — Безопасност на храните — Хранителни продукти — Регламент (ЕС) № 609/2013 — Член 2, параграф 2, буква ж) — Понятието „храна за специални медицински цели“ — Други хранителни изисквания — Диетотерапия — Промяна на хранителния режим — Хранителни вещества — Използване под медицинско наблюдение — Хранителни съставки, които не се абсорбират или метаболизират в храносмилателния тракт — Разграничаване спрямо лекарствените продукти — Разграничаване спрямо добавките към храни (ОВ C 155, 2.5.2023 г., стр. 22).

(10) Информацията, предоставена в заявлението, и наличните научни доказателства в подкрепа на разрешаването на тази нова храна и предишните разрешения за промени в спецификациите за разрешаване на различните форми на новата храна (пелети със стомашно-устойчиво покритие, капсули със стомашно-устойчиво покритие и таблетки със стомашно-устойчиво покритие) дават достатъчно основания да се установи, че гореописаните промени в спецификациите и условията на употреба на новата храна белтъчен екстракт от свински бъбреци са в съответствие с условията, определени в член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283, и следва да бъдат одобрени.

(11) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 юли 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) вписването за „Белтъчен екстракт от свински бъбреци“ се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания
	Посочена категория храни	*Максимални нива*		
„Белтъчен екстракт от свински бъбреци	Хранителни добавки, както са определени в Директива 2002/46/ЕО	12,6 mg белтъчен екстракт от свински бъбреци на ден, съдържащ 0,9 mg на ден диаминоксидаза (DAO), приеман на 3 дози дневно, като всяка доза съдържа максимум 0,3 mg DAO		
	Храна за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специфичните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите, но не повече от 12,6 mg белтъчен екстракт от свински бъбреци на ден (съответстващи на максимум 0,9 mg DAO на ден)“		

(2) В таблица 2 (Спецификации) вписването за „Белтъчен екстракт от свински бъбреци“ се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Спецификация	
„Белтъчен екстракт от свински бъбреци	**Описание/определение:** Белтъчният екстракт се получава от хомогенизирани свински бъбреци чрез комбинация от утаяване със соли и високоскоростно центрофугиране. Получената утайка съдържа основно белтъци със 7 % съдържание на ензима диаминоксидаза (с номер ЕС 1.4.3.22) и се суспендира повторно във физиологична буферна система. Полученият белтъчен екстракт от свински бъбреци се формулира в подходящи форми и дозировка, за да може да достигне до активните места, в които се осъществява храносмилането.	**Описание/определение:** Белтъчният екстракт се получава от хомогенизирани свински бъбреци чрез поредица от етапи на измиване с ацетон с цел, обезмасляване и дехидратиране на хомогенизираните свински бъбреци, последвано от отцеждане, изсушаване, смилане и пресяване, за да се получи прах, съдържащ основно белтъци със 7—9 % (средно) съдържание на ензима диаминоксидаза (с номер ЕС 1.4.3.22 в ензимната номенклатура). Белтъчният екстракт от свински бъбреци се формулира в подходящи форми и дозировка, за да може да достигне до активните места, в които се осъществява храносмилането.

	Основен продукт: Спецификация: Белтъчен екстракт от свински бъбреци с естествено съдържание на диаминоксидаза (DAO) Физическо състояние: течност Цвят: възкафяв Външен вид: леко мътна течност Стойност на pH: 6,4—6,8 Ензимна активност: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (изследване на DAO с екстракция и сцинтилационен брояч) **Микробиологични критерии:** *Brachyspira* spp.: отрицателен резултат (полимеразна верижна реакция в реално време) *Listeria monocytogenes*: отрицателен резултат (полимеразна верижна реакция в реално време) *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g Грипен вирус A: отрицателен резултат (полимеразна верижна реакция в реално време с обратна транскрипция) *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Общ брой аеробни микроорганизми: < 10^5 CFU/g Брой дрожди/плесени: < 10^5 CFU/g *Salmonella*: да не се открива в 10 g Устойчиви на жлъчни соли Enterobacteriaceae: < 10^4 CFU/g **Краен продукт:** Спецификация на белтъчен екстракт от свински бъбреци с естествено съдържание на DAO (E.C. 1.4.3.22) в подходящи форми и дозировка, за да може да достигне до активните места, в които се осъществява храносмилането.	**Основен продукт:** Спецификация: Белтъчен екстракт от свински бъбреци с естествено съдържание на диаминоксидаза (DAO) Физическо състояние: прах Цвят: бледо кафяв Ензимна активност: ≥ 0,10 mU/mg (ултра високоефективна течна хроматография, свързана с флуоресцентно откриване) Влажност: < 10 % **Остатъчни разтворители:** Ацетон: < 5 000 mg/kg **Микробиологични критерии:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Общ брой аеробни микроорганизми: < 10^4 CFU/g Общ брой комбинирани дрожди/плесени: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: да не се открива в 10 g Устойчиви на жлъчни соли Enterobacteriaceae: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: да не се открива в 25 g **Краен продукт:** Спецификация: белтъчен екстракт от свински бъбреци с естествено съдържание на DAO (E.C. 1.4.3.22) в подходящи форми и дозировка, за да може да достигне до активните места, в които се осъществява храносмилането. Физическо състояние: твърдо

	Физическо състояние: твърдо Цвят: жълто-сив Ензимна активност: 110—220 kHDU DAO/g (DAO REA (изследване на DAO с екстракция и сцинтилационен брояч) Киселинна устойчивост при въздействие в продължение на 15 min с 0,1M HCl, а след това — 60 min с борат pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g (DAO REA (изследване на DAO с екстракция и сцинтилационен брояч) Влажност: < 10 % **Микробиологични критерии:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Общ брой аеробни микроорганизми: < 10^4 CFU/g Общ брой комбинирани дрожди/плесени: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: да не се открива в 10 g Устойчиви на жлъчни соли Enterobacteriaceae: < 10^2 CFU/g PCR: Полимеразна верижна реакция HDU (хистамин разграждащи единици)	Цвят: бледо кафяв Ензимна активност: 2,29—4,6 mU/g (ултра високоефективна течна хроматография, свързана с флуоресцентно откриване). Киселинна устойчивост при въздействие в продължение на 15 min с 0,1M HCl, а след това — 60 min с борат pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g (ултра високоефективна течна хроматография, свързана с флуоресцентно откриване). Влажност: < 10 % **Микробиологични критерии:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Общ брой аеробни микроорганизми: < 10^4 CFU/g Общ брой комбинирани дрожди/плесени: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: да не се открива в 10 g Устойчиви на жлъчни соли Enterobacteriaceae: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: да не се открива в 25 g mU: *милиединица (изразена в mU/mg) измерва наноловете (nmol) разграден хистамин от DAO в минута, посредством* ултра високоефективна течна хроматография, свързана с флуоресцентно откриване *(O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019). 1 mU съответства на 48 000 HDU* от метода за изследване на DAO с екстракция и сцинтилационен брояч (REA).“

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2048/oj