2024/2048

30.7.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2048

ze dne 29. července 2024,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o specifikace a podmínky použití nové potraviny proteinový extrakt z vepřových ledvin

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje jako povolenou novou potravinu proteinový extrakt z vepřových ledvin.

(4) Dne 29. února 2012 informovala společnost Sciotec Diagnostic Technologies GmbH Komisi podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]) o svém záměru uvést na trh proteinový extrakt z vepřových ledvin jako novou složku potravin pro použití v potravinách pro zvláštní lékařské účely, jež byly následně vymezeny v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([4]), a v doplňcích stravy podle definice v článku 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([5]). Na základě uvedeného oznámení byl proteinový extrakt z vepřových ledvin zařazen na seznam Unie pro nové potraviny, když byl tento seznam sestavován.

(5) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/973 ([6]) byly změněny podmínky používání proteinového extraktu z vepřových ledvin tak, aby kromě povolených zapouzdřených pelet potažených střívkem zahrnovaly jako povolenou formu proteinového extraktu z vepřových ledvin také tablety potažené střívkem pro použití jako doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES a jako potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI:.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([6]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/973 ze dne 6. července 2020, kterým se povoluje změna podmínek používání nové potraviny „proteinový extrakt z vepřových ledvin“ a mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 215, 7.7.2020, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/951 ([7]) byly změněny specifikace proteinového extraktu z vepřových ledvin tak, aby zahrnovaly výrobní postup zahrnující použití řady kroků, kdy jsou vepřové ledviny prány v acetonu, po nichž následuje sušení teplem, mletí a prosévání, jehož výsledkem je světle hnědá prášková konečná podoba nové potraviny, která je prezentována buď jako tobolky potažené střívkem, jako zapouzdřené pelety potažené střívkem nebo jako tablety potažené střívkem, aby se dostaly na aktivní místa v trávicím systému, a aby vedle stávající povolené metody pro stanovení enzymatické aktivity diaminoxidázy (DAO) obsažené v bílkovině extrahované z vepřových ledvin zahrnovaly coby doplňkovou metodu použití ultravysokoúčinné kapalinové chromatografie s fluorescenční detekcí.

(7) Dne 28. června 2023 předložila společnost Dr Healthcare España, S.L.U. (dále jen „žadatel“) Komisi žádost v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 o změnu specifikací a podmínek použití nové potraviny proteinový extrakt z vepřových ledvin tak, aby kromě v současné době povolených pelet, tobolek a tablet potažených střívkem zahrnovaly jako povolenou formu proteinového extraktu z vepřových ledvin také mikrotobolky potažené střívkem, které mají být použity v potravinách pro zvláštní lékařské účely a v doplňcích stravy.

(8) Komise se domnívá, že požadovaná aktualizace seznamu Unie pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví. Z důkazů předložených žadatelem a předchozími žadateli na podporu předchozích změn specifikací a podmínek použití nové potraviny vyplývá, že forma nové potraviny nemá žádný dopad na její bezpečnost, pokud v žádné z těchto forem nejsou překročena maximální povolená množství ve výši 12,6 mg extraktu z vepřových ledvin denně, což vede k maximálnímu příjmu ve výši 0,9 mg DAO denně, dodávanému ve třech dávkách, z nichž každá obsahuje nejvýše 0,3 mg DAO. Na tomto základě je namísto povolení mikrotobolek potažených střívkem jako další formy této nové potraviny vhodné změnit podmínky použití a specifikace nové potraviny s cílem odstranit konkrétní formy nové potraviny a umožnit používání forem stanovených v článku 2 směrnice 2002/46/ES a odkazovat pouze na maximální povolená množství extraktu z vepřových ledvin a množství DAO, neboť se jedná o důležité složky, na nichž je založena jeho bezpečnost, a nikoli na formy, v nichž má být nová potravina dodávána spotřebitelům. V současnosti povolené maximální množství proteinového extraktu z vepřových ledvin jako nové potraviny činí 12,6 mg extraktu z vepřových ledvin denně, což vede k maximálnímu příjmu ve výši 0,9 mg DAO denně, dodávanému ve třech dávkách, z nichž každá obsahuje nejvýše 0,3 mg DAO.

(9) Dne 2. března 2023 Soudní dvůr Evropské unie ([8]) rozhodl mimo jiné ohledně výkladu článku 2 směrnice 202/46/ES a čl. 2 odst. 2 písm g) nařízení (EU) č. 609/2013 a dospěl k závěru, že pojem „doplněk stravy“ a pojem „potravina pro zvláštní lékařské účely“ se navzájem vylučují a to, zda určitý výrobek spadá do první, nebo druhé kategorie, musí určit členské státy v každém jednotlivém případě a na základě vlastností a podmínek užívání. S ohledem na toto rozhodnutí a na skutečnost, že nová potravina extrakt z vepřových ledvin je v současné době povolena pro použití v potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v článku 2 nařízení (EU) č. 609/2013 a v doplňcích stravy podle definice v článku 2 směrnice 2002/46/ES za stejných maximálních množství použití a podmínek dávkování, se Komise domnívá, že je vhodné, aby byly tyto dvě kategorie výrobků rozlišovány, pokud jde o podmínky používání v seznamu Unie.

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/951 ze dne 12. května 2023, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o specifikace nové potraviny proteinový extrakt z vepřových ledvin (Úř. věst. L 128, 15.5.2023, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Věc C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Rozsudek Soudního dvora (druhého senátu) ze dne 2. března 2023 (žádost o rozhodnutí o předběžné otázce Verwaltungsgericht Wien – Rakousko) – Kwizda Pharma GmbH v. Landeshauptmann von Wien („Řízení o předběžné otázce – Bezpečnost potravin – Potraviny – Nařízení (EU) č. 609/2013 – Článek 2 odst. 2 písm. g) – Pojem ‚potravina pro zvláštní lékařské účely‘ – Jiné lékařsky stanovené požadavky na výživu – Řízená dietní výživa – Změna stravy – Živiny – Použití pod lékařským dohledem – Složky, které nejsou vstřebávány nebo metabolizovány v trávicím traktu – Vymezení ve vztahu k léčivým přípravkům – Vymezení ve vztahu k doplňkům stravy“) (Úř. věst. C 155, 2.5.2023, s. 22).

(10) Informace poskytnuté v žádosti a dostupné vědecké důkazy, na nichž je založeno povolení této nové potraviny a předchozí povolení změn specifikací za účelem povolení různých forem nové potraviny (pelety potažené střívkem, tobolky potažené střívkem a tablety potažené střívkem) poskytují dostatečné důvody k závěru, že výše popsané změny specifikací a podmínek použití nové potraviny proteinový extrakt z vepřových ledvin jsou v souladu s podmínkami stanovenými v článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.

(11) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. července 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) se položka pro „Proteinový extrakt z vepřových ledvin“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„**Proteinový extrakt z vepřových ledvin**	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	12,6 mg proteinového extraktu z vepřových ledvin / den obsahujícího 0,9 mg/den diaminoxidázy (DAO) podávané ve třech dávkách denně, přičemž každá dávka obsahuje nejvýše 0,3 mg DAO		
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny, avšak nepřevyšující 12,6 mg proteinového extraktu z vepřových ledvin / den obsahujícího 0,9 mg/den DAO“		

2) v tabulce 2 (Specifikace) se položka pro „Proteinový extrakt z vepřových ledvin“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Specifikace	
„**Proteinový extrakt z vepřových ledvin**	**Popis/definice:** Proteinový extrakt se získává z homogenizovaných vepřových ledvin kombinací srážení soli a vysokorychlostního odstřeďování. Výsledná sraženina obsahuje v zásadě bílkoviny se 7 % enzymu diaminoxidáza (názvosloví enzymů E.C. 1.4.3.22) a resuspenduje se ve fyziologickém pufračním roztoku. Získaný proteinový extrakt z vepřových ledvin je prezentován ve vhodných formách a dávkování, aby se dostal na aktivní místa v trávicím systému.	**Popis/definice:** Proteinový extrakt se získává z homogenizovaných vepřových ledvin prostřednictvím řady kroků zahrnujících několik praní v acetonu za účelem odtučnění a dehydratace homogenizovaných vepřových ledvin, po nichž následuje odvodnění, sušení, mletí a prosévání za účelem výroby prášku obsahujícího v zásadě bílkoviny s obsahem 7–9 % (v průměru) enzymu diaminoxidáza (názvosloví enzymů E.C. 1.4.3.22). Proteinový extrakt z vepřových ledvin je prezentován ve vhodných formách a dávkování, aby se dostal na aktivní místa v trávicím systému.

	Základní výrobek: Specifikace: proteinový extrakt z vepřových ledvin s přirozeným obsahem diaminoxidázy (DAO): Fyzikální stav: kapalina Barva: rezavá Vzhled: lehce zakalený roztok Hodnota pH: 6,4–6,8 Enzymatická aktivita: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO Radioextractionassay)) **Mikrobiologická kritéria:** *Brachyspira* spp.: negativní (PCR v reálném čase) *Listeria monocytogenes*: negativní (PCR v reálném čase) *Staphylococcus aureus*: < 100 KTJ/g Influenza A: negativní (PCR s reverzní transkripcí v reálném čase) *Escherichia coli*: < 10 KTJ/g Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10^5 KTJ/g Počet kvasinek a plísní: < 10^5 KTJ/g *Salmonella*: nepřítomnost v 10 g *Enterobacteriaceae* odolné vůči žlučovým solím: < 10^4 KTJ/g **Hotový výrobek:** Specifikace proteinového extraktu z vepřových ledvin s přirozeným obsahem DAO (E.C. 1.4.3.22) ve vhodných formách a dávkování, aby se dostal na aktivní místa v trávicím systému.	**Základní výrobek:** Specifikace: proteinový extrakt z vepřových ledvin s přirozeným obsahem diaminoxidázy (DAO): Fyzikální stav: prášek Barva: světle hnědá Enzymatická aktivita: ≥ 0,10 mU/mg (ultravysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí) Vlhkost: < 10 % **Zbytková rozpouštědla:** Aceton: < 5 000 mg/kg **Mikrobiologická kritéria:** *Staphylococcus aureus*: < 100 KTJ/g *Escherichia coli*: < 10 KTJ/g Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10^4 KTJ/g Kvasinky a plísně celkem: < 10^3 KTJ/g *Salmonella*: nepřítomnost v 10 g *Enterobacteriaceae* odolné vůči žlučovým solím: < 10^2 KTJ/g *Listeria monocytogenes*: nepřítomnost v 25 g **Hotový výrobek:** Specifikace proteinového extraktu z vepřových ledvin s přirozeným obsahem DAO (E.C. 1.4.3.22) ve vhodných formách a dávkování, aby se dostal na aktivní místa v trávicím systému. Fyzikální stav: tuhá látka

	Fyzikální stav: tuhá látka Barva: žlutošedá Enzymatická aktivita: 110–220 kHDU DAO/g (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay)) Stabilita kyselin 15 min. 0,1M HCl následovaná 60 min. Borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g (DAO REA (DAO Radio Extraction Assay)) Vlhkost: < 10 % **Mikrobiologická kritéria:** *Staphylococcus aureus*: < 100 KTJ/g *Escherichia coli*: < 10 KTJ/g Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10^4 KTJ/g Kvasinky a plísně celkem: < 10^3 KTJ/g *Salmonella*: nepřítomnost v 10 g *Enterobacteriaceae* odolné vůči žlučovým solím: < 10^2 KTJ/g PCR: polymerázová řetězová reakce; HDU (histamin degradující jednotky)	Barva: světle hnědá Enzymatická aktivita: 2,29–4,6 mU/g (ultravysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí) Stabilita kyselin 15 min. 0,1M HCl následovaná 60 min. Borat pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g (ultravysokoúčinná kapalinová chromatografie s fluorescenční detekcí) Vlhkost: < 10 % **Mikrobiologická kritéria:** *Staphylococcus aureus*: < 100 KTJ/g *Escherichia coli*: < 10 KTJ/g Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10^4 KTJ/g Kvasinky a plísně celkem: < 10^3 KTJ/g *Salmonella*: nepřítomnost v 10 g *Enterobacteriaceae* odolné vůči žlučovým solím: < 10^2 KTJ/g *Listeria monocytogenes*: nepřítomnost v 25 g mU: milijednotka (vyjádřená v mU/mg) měří nanomoly (nmol) histaminu degradovaného DAO za minutu při použití ultravysokoúčinné kapalinové chromatografie s fluorescenční detekcí (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)). 1 mU odpovídá 48 000 HDU podle metody REA (DAO Radio Extraction Assay).“

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