2024/2048

30.7.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2048

od 29. srpnja 2024.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu specifikacija i uvjeta upotrebe nove hrane „ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega”

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega uvršten je na Unijin popis iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 kao odobrena nova hrana.

(4) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), društvo Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH je 29. veljače 2012. obavijestilo Komisiju o svojoj namjeri stavljanja na tržište ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega kao novog sastojka hrane za upotrebu u hrani za posebne medicinske potrebe, koja je kasnije definirana u članku 2. Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), te u dodacima prehrani kako su definirani u članku 2. Direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([5]). Na temelju te obavijesti ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega uvršten je na Unijin popis nove hrane kad je taj popis uspostavljen.

(5) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/973 ([6]) izmijenjeni su uvjeti upotrebe ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega kako bi se želučanootporne tablete uvrstile kao dopušteni oblik ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega koji će se upotrebljavati kao dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ i kao hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, dodatno uz odobrene želučanootporne kapsulirane pelete.

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj)

([4]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([6]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/973 od 6. srpnja 2020. o odobravanju izmjene uvjeta upotrebe nove hrane „ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega” i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 (SL L 215, 7.7.2020., str. 7., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/951 ([7]) izmijenjene su specifikacije ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega kako bi se u njih uvrstio postupak proizvodnje koji uključuje upotrebu niza koraka ispiranja svinjskih bubrega acetonom, nakon čega slijede koraci termičkog sušenja, mljevenja i prosijavanja, što rezultira konačnim oblikom nove hrane u obliku blijedosmeđeg praha formuliranog u želučanootporne kapsule, želučanootporne pelete u kapsulama ili želučanootporne tablete kako bi mogao doći do aktivnih dijelova probavnog sustava, i upotreba tekućinske kromatografije ultravisoke djelotvornosti povezane s fluorescencijskom detekcijom kao dodatne metode uz trenutačno odobrenu metodu određivanja enzimske aktivnosti diamin oksidaze („DAO”) sadržane u bjelančevinama ekstrahiranima iz svinjskih bubrega.

(7) Društvo Dr. Healthcare España, S.L.U. („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 28. lipnja 2023. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za izmjenu specifikacija i uvjeta upotrebe nove hrane „ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega” kako bi se za upotrebu u hrani za posebne medicinske potrebe i u dodacima prehrani uključile i želučanootporne mikrokapsule kao dopušteni oblik ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega (uz trenutačno odobrene želučanootporne pelete, kapsule i tablete).

(8) Komisija smatra da se ne očekuje da će traženo ažuriranje popisa Unije imati utjecaja na zdravlje ljudi. Dokazi koje su podnositelj zahtjeva i prethodni podnositelji zahtjeva dostavili u prilog prethodnim izmjenama specifikacija i uvjeta upotrebe te nove hrane upućuju na to da oblik te nove hrane ne utječe na njezinu sigurnost, pod uvjetom da se ni u jednom od tih oblika ne prekoračuju najveće dopuštene količine od 12,6 mg ekstrakta svinjskih bubrega dnevno koje rezultiraju unosom od najviše 0,9 mg DAO-a dnevno isporučenog u tri doze pri čemu svaka doza sadržava najviše 0,3 mg DAO-a. Na temelju toga, umjesto odobravanja želučano otpornih mikrokapsula kao još jednog oblika te nove hrane, primjereno je izmijeniti uvjete upotrebe i specifikacije te nove hrane kako bi se uklonili posebni oblici te nove hrane i odobrili oblici utvrđeni u članku 2. Direktive 2002/46/EZ, i upućivati samo na najveće dopuštene količine ekstrakta svinjskih bubrega i DAO-a jer to su važne komponente na kojima se temelji njegova sigurnost, a ne oblici u kojima se nova hrana stavlja na raspolaganje potrošačima. Najveća dopuštena količina ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega kao nove hrane iznosi 12,6 mg ekstrakta iz svinjskih bubrega dnevno, što rezultira unosom od najviše 0,9 mg DAO-a na dan i to u tri doze, od kojih svaka sadržava najviše 0,3 mg DAO-a.

(9) Sud Europske unije ([8]) je 2. ožujka 2023. presudio, među ostalim, o tumačenju članka 2. Direktive 2002/46/EZ i članka 2. stavka 2. točke (g) Uredbe (EU) br. 609/2013 i zaključio da se pojmovi „dodatak prehrani” i „hrana za posebne medicinske potrebe” međusobno isključuju i da je nužno da države članice u svakom pojedinačnom slučaju i prema karakteristikama i uvjetima uporabe utvrde kojoj od tih kategorija proizvod pripada. Uzimajući u obzir tu presudu i činjenicu da je za novu hranu „ekstrakt iz svinjskih bubrega” trenutačno odobrena upotreba u hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u članku 2. Uredbe (EU) br. 609/2013 i u dodacima prehrani kako su definirani u članku 2. Direktive 2002/46/EZ i to s jednakim maksimalnim razinama upotrebe i uvjetima doziranja, Komisija smatra da je primjereno razlikovati te dvije kategorije proizvoda u uvjetima upotrebe na Unijinu popisu.

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/951 od 12. svibnja 2023. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu specifikacija nove hrane ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega (SL L 128, 15.5.2023., str. 73., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Predmet C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Presuda Suda (drugo vijeće) od 2. ožujka 2023. (zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Verwaltungsgericht Wien – Austrija) – Kwizda Pharma GmbH / Landeshauptmann von Wien (zahtjev za prethodnu odluku – Sigurnost hrane – Hrana– Uredba (EU) br. 609/2013 – Članak 2. stavak 2. točka (g) – Pojam „hrana za posebne medicinske potrebe” – Druge posebne medicinske prehrambene potrebe – Dijetalna prehrana – Izmjena prehrane – Hranjive tvari – Korištenje pod liječničkim nadzorom – Sastojci koji se ne apsorbiraju ili ne metaboliziraju u probavnom kanalu – Razgraničenje u odnosu na lijekove – Razgraničenje u odnosu na dodatke prehrani (SL C 155, 2.5.2023., str. 22.)

(10) Na temelju informacija iz zahtjeva i dostupnih znanstvenih dokaza na kojima se temelji odobrenje te nove hrane i prethodnih odobrenja izmjena specifikacija radi odobrenja različitih oblika te nove hrane (želučanootporni peleti, želučanootporne kapsule i želučanootporne tablete) može se utvrditi da su prethodno opisane izmjene specifikacija i uvjeta upotrebe nove hrane „ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega" u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 12. Uredbe (EU) 2015/2283 i da bi ih trebalo odobriti.

(11) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. srpnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) u Tablici 1. (Odobrena nova hrana) unos za „Ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega” zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Određena kategorija hrane	*Najveće dopuštene količine*		
„Ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega	Dodaci hrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	12,6 mg ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega dnevno, što rezultira unosom 0,9 mg diamin oksidaze (DAO) dnevno raspodijeljeno u tri doze, pri čemu svaka doza sadržava najviše 0,3 mg DAO-a		
	Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni, ali ne više od 12,6 mg ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega dnevno, što rezultira unosom 0,9 mg DAO-a dnevno”		

(2) u Tablici 2. (Specifikacije) unos za „Ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega” zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Specifikacija	
„Ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega	**Opis/definicija:** Ekstrakt bjelančevina dobiva se iz homogeniziranih svinjskih bubrega kombinacijom taloženja soli i centrifugiranja velikom brzinom. Dobiveni talog sadržava uglavnom bjelančevine sa 7 % enzima diamin oksidaze (nomenklatura enzima E.C. 1.4.3.22) i ponovno se suspendira u sustavu s fiziološkim puferom. Prah ekstrakta bjelančevina iz svinjskih bubrega formuliran je u odgovarajućim oblicima i dozama kako bi mogao doći do aktivnih dijelova probavnog sustava.	**Opis/definicija:** Ekstrakt bjelančevina dobiva se iz homogeniziranih svinjskih bubrega nizom koraka koji uključuju više ispiranja acetonom radi odmašćivanja i dehidracije homogeniziranih svinjskih bubrega, nakon čega slijedi cijeđenje, sušenje, mljevenje i prosijavanje kako bi se dobio prah koji sadržava uglavnom bjelančevine s prosječnim sadržajem enzima diamin oksidaze od 7 % – 9 % (nomenklatura enzima E.C. 1.4.3.22). Ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega formuliran je u odgovarajućim oblicima i dozama kako bi mogao doći do aktivnih dijelova probavnog sustava.

	Osnovni proizvod Specifikacija: Ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega s prirodnim sadržajem diamin oksidaze (DAO): Fizičko stanje: tekućina Boja: smećkasta Izgled: blago mutna otopina pH-vrijednost: 6,4–6,8 Enzimska aktivnost: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (analiza DAO-a radioekstrakcijom)) **Mikrobiološki kriteriji:** *Brachyspira* spp.: negativno (PCR u stvarnom vremenu) *Listeria monocytogenes*: negativno (PCR u stvarnom vremenu) *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g Influenca tip A: negativno (obrnuta transkripcija PCR-a u stvarnom vremenu) *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: < 10^5 CFU/g Broj kvasaca i plijesni: < 10^5 CFU/g *Salmonella*: nije prisutna/10 g Enterobakterije otporne na žučnu kiselinu: < 10^4 CFU/g **Konačni proizvod:** Specifikacija: ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega, s prirodnim sadržajem DAO-a (E.C. 1.4.3.22), u odgovarajućim oblicima i dozama kako bi mogao doći do aktivnih mjesta probavnog sustava:	**Osnovni proizvod** Specifikacija: Ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega s prirodnim sadržajem diamin oksidaze (DAO): Fizičko stanje: prah Boja: blijedosmeđa Enzimska aktivnost: ≥ 0,10 mU/mg (tekućinska kromatografija ultra-visoke djelotvornosti povezana s fluorescencijskom detekcijom) Vlažnost: < 10 % **Ostaci otapala:** Aceton: < 5 000 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: < 10^4 CFU/g Kvasac i plijesni ukupno: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: nije prisutna/10 g Enterobakterije otporne na žučnu kiselinu: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: nije prisutna u 25 g **Konačni proizvod:** Specifikacija: ekstrakt bjelančevina iz svinjskih bubrega, s prirodnim sadržajem DAO-a (E.C. 1.4.3.22), u odgovarajućim oblicima i dozama kako bi mogao doći do aktivnih mjesta probavnog sustava: Fizičko stanje: krutina

	Fizičko stanje: krutina Boja: žutosiva Enzimska aktivnost: 110–220 kHDU DAO/g (DAO REA (analiza DAO-a radioekstrakcijom)) Stabilnost kiseline 15 min. 0,1 M HCl, zatim 60 min. borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g (DAO REA (analiza DAO-a radioekstrakcijom)) Vlažnost: < 10 %, **Mikrobiološki kriteriji:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: < 10^4 CFU/g Kvasac i plijesni ukupno: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: nije prisutna/10 g Enterobakterije otporne na žučnu kiselinu: < 10^2 CFU/g PCR: lančana reakcija polimerazom; HDU (jedinice za razgradnju histamina)	Boja: blijedosmeđa Enzimska aktivnost: 2,29 – 4,6 mU/g (tekućinska kromatografija vrlo visoke djelotvornosti povezana s fluorescentnom detekcijom). Stabilnost kiseline 15 min. 0,1 M HCl, zatim 60 min. borat pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g (tekućinska kromatografija ultravisoke djelotvornosti povezana s fluorescencijskom detekcijom) Vlažnost: < 10 %, **Mikrobiološki kriteriji:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: < 10^4 CFU/g Kvasac i plijesni ukupno: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: nije prisutna/10 g Enterobakterije otporne na žučnu kiselinu: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: nije prisutna u 25 g mU: milijedinica (izražena u mU/mg) kojom se mjere nanomoli (nmol) histamina koje DAO razgradi u minuti upotrebom tekućinske kromatografije ultravisoke djelotvornosti povezane s fluorescencijskom detekcijom (O. Comas-Basté et al., Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019.)). 1 mU odgovara 48 000 HDU u metodi analize DAO-a radioekstrakcijom (REA).”