Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2048

30.7.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2048

z 29. júla 2024,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o špecifikácie a podmienky používania novej potraviny proteínový extrakt z bravčových obličiek

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) Únijný zoznam stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 zahŕňa proteínový extrakt z bravčových obličiek ako povolenú novú potravinu.

(4) Dňa 29. februára 2012 spoločnosť Sciotec Diagnostic Technologies GmbH oznámila Komisii podľa článku 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]) svoj zámer umiestniť na trh proteínový extrakt z bravčových obličiek ako novú zložku potravín, ktorá sa má používať v potravinách na osobitné lekárske účely následne vymedzené v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ([4]) a v potravinových doplnkoch v zmysle vymedzenia v článku 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([5]). Na základe uvedeného oznámenia bol proteínový extrakt z bravčových obličiek zaradený do únijného zoznamu nových potravín, keď bol tento zoznam zriadený.

(5) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/973 ([6]) sa zmenili podmienky používania proteínového extraktu z bravčových obličiek tak, aby ako povolenú formu proteínového extraktu z bravčových obličiek zahŕňali okrem povolených gastrorezistentných peliet v kapsulách aj gastrorezistentné tablety na použitie v potravinových doplnkoch v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES a v potravinách na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([6]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/973 zo 6. júla 2020, ktorým sa povoľuje zmena podmienok používania novej potraviny „proteínový extrakt z bravčových obličiek“ a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 215, 7.7.2020, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/951 ([7]) sa zmenili špecifikácie potravinového extraktu z bravčových obličiek tak, aby zahŕňali výrobný proces pozostávajúci zo série krokov, pri ktorých sa bravčové obličky premývajú v acetóne, potom nasleduje sušenie teplom, mletie a preosievanie, výsledkom čoho je bledohnedá prášková konečná forma novej potraviny, ktorá má podobu buď gastrorezistentných kapsúl alebo gastrorezistentných peliet v kapsulách alebo gastrorezistentných tabliet, aby sa dostali až do miest aktívnej digescie, a takisto sa zmenilo používanie ultra vysokoúčinnej kvapalinovej chromatografie s fluorescenčnou detekciou ako doplnkovej metódy k metóde, ktorá je v súčasnosti povolená na stanovenie enzymatickej aktivity diamín-oxidázy (ďalej len „DAO“) obsiahnutej v proteíne extrahovanom z bravčových obličiek.

(7) Spoločnosť Dr Healthcare España, S.L.U. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 28. júna 2023 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283žiadosť o zmenu špecifikácií a podmienok používania novej potraviny proteínový extrakt z bravčových obličiek tak, aby ako povolenú formu proteínového extraktu z bravčových obličiek na použitie v potravinách na osobitné lekárske účely a v potravinových doplnkoch zahŕňali okrem v súčasnosti povolených gastrorezistentných peliet, kapsúl a tabliet aj gastrorezistentné mikrokapsuly.

(8) Komisia sa domnieva, že požadovaná aktualizácia únijného zoznamu by nemala mať vplyv na ľudské zdravie. Z dôkazov, ktoré žiadateľ a predchádzajúci žiadatelia poskytli na podporu predchádzajúcich zmien špecifikácií a podmienok používania novej potraviny vyplýva, že forma novej potraviny nemá vplyv na jej bezpečnosť za predpokladu, že v žiadnej z uvedených foriem nie sú prekročené najvyššie povolené množstvá 12,6 mg extraktu z bravčových obličiek denne, ktorých výsledkom je maximálny príjem 0,9 mg DAO za deň a ktoré sa dodávajú v troch dávkach s každou dávkou obsahujúcou maximálne 0,3 mg DAO. Na tomto základe je namiesto povolenia gastrorezistentných mikrokapsúl ako ďalšej formy tejto novej potraviny vhodné zmeniť podmienky používania a špecifikácie novej potraviny s cieľom odstrániť špecifické formy novej potraviny a umožniť formy stanovené v článku 2 smernice 2002/46/ES a odkazovať len na najvyššie povolené množstvá extraktu z bravčových obličiek a množstvá DAO, keďže tie sú dôležitými zložkami, ktoré podporujú jeho bezpečnosť, a nie formy, v ktorých sa má nová potravina sprístupniť spotrebiteľom. V súčasnosti najvyššie povolené množstvo proteínového extraktu z bravčových obličiek ako novej potraviny je 12,6 mg extraktu z bravčových obličiek denne, ktorého výsledkom je maximálny príjem 0,9 mg DAO za deň a ktoré sa dodáva v troch dávkach s každou dávkou obsahujúcou maximálne 0,3 mg DAO.

(9) Súdny dvor Európskej únie sa 2. marca 2023 ([8]) okrem iného vyjadril k výkladu článku 2 smernice 2002/46/ES a článku 2 ods. 2 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 609/2013 a dospel k záveru, že pojmy „potravinový doplnok“ a „potravina na osobitné lekárske účely“ sa navzájom vylučujú a že je potrebné, aby členské štáty v každom jednotlivom prípade a v závislosti od vlastností a podmienok používania určili, či výrobok patrí do jednej alebo druhej z týchto kategórií. Vzhľadom na uvedený rozsudok a skutočnosť, že nová potravina extrakt z bravčových obličiek je v súčasnosti povolená na používanie v potravinách na osobitné lekárske účely vymedzených v článku 2 nariadenia (EÚ) č. 609/2013 a v potravinových doplnkoch vymedzených v článku 2 smernice 2002/46/ES pri rovnakých najvyšších povolených množstvách a podmienkach dávkovania, sa Komisia domnieva, že v podmienkach používania v únijnom zozname je vhodné rozlišovať medzi týmito dvoma kategóriami výrobkov.

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/951 z 12. mája 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o špecifikácie novej potraviny proteínový extrakt z bravčových obličiek (Ú. v. EÚ L 128, 15.5.2023, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Vec C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Rozsudok Súdneho dvora (druhá komora) z 2. marca 2023 [návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Verwaltungsgericht Wien – Rakúsko) – Kwizda Pharma GmbH/Landeshauptmann von Wien (Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Bezpečnosť potravín – Potraviny – Nariadenie (EÚ) č. 609/2013 – článok 2 ods. 2 písm. g) – Pojem „potravina na osobitné lekárske účely“ – Ďalšie osobitné výživové požiadavky – Výživové potreby – Zmena stravy – Živiny – Použitie pod lekárskym dohľadom – Zložky, ktoré nie sú absorbované alebo metabolizované v tráviacom trakte – Vymedzenie vo vzťahu k liekom – Vymedzenie vo vzťahu k potravinovým doplnkom] (Ú. v. EÚ C 155, 2.5.2023, s. 22).

(10) Informácie uvedené v žiadosti a dostupné vedecké dôkazy, z ktorých vychádza povolenie tejto novej potraviny i predchádzajúce povolenia zmien špecifikácií s cieľom povoliť rôzne formy novej potraviny (gastrorezistentné pelety, gastrorezistentné kapsuly a gastrorezistentné tablety), poskytujú dostatočné dôvody na stanovenie toho, že opísané zmeny špecifikácií a podmienok používania novej potraviny proteínový extrakt z bravčových obličiek sú v súlade s podmienkami stanovenými v článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a mali by sa schváliť.

(11) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. júla 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa zápis týkajúci sa „proteínového extraktu z bravčových obličiek“ nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
	Konkrétna kategória potravín	*Najvyššie prípustné množstvá*		
„**Proteínový extrakt z bravčových obličiek**	Potravinové doplnky v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES	12,6 mg proteínového extraktu z bravčových obličiek denne s obsahom diamín-oxidázy (DAO) 0,9 mg/deň podávanej v troch dávkach denne, pričom každá dávka obsahuje maximálne 0,3 mg DAO		
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené, ale nie viac ako 12,6 mg proteínového extraktu z bravčových obličiek denne s obsahom DAO 0,9 mg/deň“		

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa zápis týkajúci sa „proteínového extraktu z bravčových obličiek“ nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Špecifikácie	
„**Proteínový extrakt z bravčových obličiek**	**Opis/definícia:** Proteínový extrakt sa získava z homogenizovaných bravčových obličiek kombináciou zrážania soli a centrifugácie pri vysokej rýchlosti. Získaná zrazenina obsahuje hlavne proteíny so 7 % enzýmu diamín-oxidáza (názvoslovie enzýmov podľa Medzinárodnej komisie pre enzýmy EC 1.4.3.22) a resuspenduje sa v systéme s fyziologickým tlmivým roztokom. Získaný proteínový extrakt z bravčových obličiek je pripravený vo vhodných formách a s vhodným dávkovaním, aby sa dostal až do miest aktívnej digescie.	**Opis/definícia:** Proteínový extrakt sa získava z homogenizovaných bravčových obličiek sériou krokov, ktoré zahŕňajú niekoľko premytí v acetóne na odstránenie tuku a dehydrovanie homogenizovaných bravčových obličiek, po ktorých nasleduje odkvapkanie, sušenie, mletie a preosievanie s cieľom vyrobiť prášok obsahujúci najmä bielkoviny s obsahom (priemerne) 7 – 9 % enzýmu diamín-oxidáza (nomenklatúra enzýmu E.C. 1.4.3.22). Proteínový extrakt z bravčových obličiek je pripravený vo vhodných formách a s vhodným dávkovaním, aby sa dostal až do miest aktívnej digescie.

	Základný výrobok: Špecifikácia: proteínový extrakt z bravčových obličiek s prirodzeným obsahom diamín-oxidázy (DAO): Fyzický stav: kvapalina Farba: hnedastá Vzhľad: mierne kalný roztok Hodnota pH: 6,4 – 6,8 Enzymatická aktivita: > 2 677 kHDU DAO/ml [DAO REA (rádioextrakčná analýza diamín-oxidázy)] **Mikrobiologické kritériá:** *Brachyspira* spp.: negatívna (PCR v reálnom čase) *Listeria monocytogenes*: negatívna (PCR v reálnom čase) *Staphylococcus aureus*: < 100 JTK/g Influenza A: negatívna (PCR spojená s reverznou transkripciou v reálnom čase) *Escherichia coli*: < 10 JTK/g Celkový počet aeróbnych mikroorganizmov: $< 10^5$ JTK/g Počet kvasiniek/plesní: $< 10^5$ JTK/g *Salmonella*: neprítomná/10 g *Enterobacteriaceae* rezistentné voči žlčovej soli: $< 10^4$ JTK/g **Konečný výrobok:** Špecifikácia: proteínový extrakt z bravčových obličiek s prirodzeným obsahom diamín-oxidázy (DAO) (E.C. 1.4.3.22) vo vhodných formách a s vhodným dávkovaním, aby sa dostal až do miest aktívnej digescie:	**Základný výrobok:** Špecifikácia: proteínový extrakt z bravčových obličiek s prirodzeným obsahom diamín-oxidázy (DAO): Fyzický stav: prášok Farba: bledohnedá Enzymatická aktivita: ≥ 0,10 mU/mg (ultra vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou). Vlhkosť: < 10 % **Zvyškové rozpúšťadlá:** Acetón: < 5 000 mg/kg **Mikrobiologické kritériá:** *Staphylococcus aureus*: < 100 JTK/g *Escherichia coli*: < 10 JTK/g Celkový počet aeróbnych mikroorganizmov: $< 10^4$ JTK/g Celkový počet kvasiniek/plesní spolu: $< 10^3$ JTK/g *Salmonella*: neprítomná/10 g *Enterobacteriaceae* rezistentné voči žlčovej soli: $< 10^2$ JTK/g *Listeria monocytogenes*: neprítomná v 25 g **Konečný výrobok:** Špecifikácia: proteínový extrakt z bravčových obličiek s prirodzeným obsahom diamín-oxidázy (DAO) (E.C. 1.4.3.22) vo vhodných formách a s vhodným dávkovaním, aby sa dostal až do miest aktívnej digescie: Fyzický stav: tuhá látka

	Fyzický stav: tuhá látka Farba: sivožltá Enzymatická aktivita: 110 – 220 kHDU DAO/g [DAO REA (rádioextrakčná analýza diamín-oxidázy)] Odolnosť voči kyselinám 15 min. 0,1 M HCl, po čom nasleduje 60 min. v roztoku boritanu pri pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g [DAO REA (rádioextrakčná analýza diamín-oxidázy)] Vlhkosť: < 10 % **Mikrobiologické kritériá:** *Staphylococcus aureus*: < 100 JTK/g *Escherichia coli*: < 10 JTK/g Celkový počet aeróbnych mikroorganizmov: < 10^4 JTK/g Celkový počet kvasiniek/plesní spolu: < 10^3 JTK/g *Salmonella*: neprítomná/10 g *Enterobacteriaceae* rezistentné voči žlčovej soli: < 10^2 JTK/g PCR: Polymerázová reťazová reakcia, HDU (histamín degradujúce jednotky)	Farba: bledohnedá Enzymatická aktivita: 2,29 – 4,6 mU/mg (ultra vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou). Odolnosť voči kyselinám 15 min. 0,1 M HCl, po čom nasleduje 60 min. v roztoku boritanu pri pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g (ultra vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fluorescenčnou detekciou) Vlhkosť: < 10 % **Mikrobiologické kritériá:** *Staphylococcus aureus*: < 100 JTK/g *Escherichia coli*: < 10 JTK/g Celkový počet aeróbnych mikroorganizmov: < 10^4 JTK/g Celkový počet kvasiniek/plesní spolu: < 10^3 JTK/g *Salmonella*: neprítomná/10 g *Enterobacteriaceae* rezistentné voči žlčovej soli: < 10^2 JTK/g *Listeria monocytogenes*: neprítomná v 25 g mU: milijednotka (vyjadrená v mU/mg) meria nanomoly (nmol) histamínu degradovaného diamín-oxidázou (DAO) za minútu s použitím ultra vysokoúčinnej kvapalinovej chromatografie s fluorescenčnou detekciou [*O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)*]. 1 mU zodpovedá 48 000 HDU podľa metódy rádioextrakčnej analýzy diamín-oxidázy (REA).“

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