Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2048

30.7.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2048

z dne 29. julija 2024

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede specifikacij in pogojev uporabe novega živila izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Seznam Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 vključuje izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic kot odobreno novo živilo.

(4) Družba Sciotec Diagnostic Technologies GmbH je 29. februarja 2012 v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) Komisijo uradno obvestila, da namerava dati na trg izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic kot novo živilsko sestavino za uporabo v živilih za posebne zdravstvene namene, ki so bila pozneje opredeljena v členu 2 Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), in v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v členu 2 Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([5]). Na podlagi navedenega uradnega obvestila je bil izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic vključen na seznam Unije novih živil ob pripravi navedenega seznama.

(5) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/973 ([6]) so bili spremenjeni pogoji uporabe izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic, da so bile poleg odobrenih inkapsuliranih enterično obloženih peletov tudi enterično obložene tablete vključene kot odobrena oblika izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic, ki se uporabljajo kot prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, in kot živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([4]) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/973 z dne 6. julija 2020 o odobritvi spremembe pogojev uporabe novega živila „izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic“ in spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 (UL L 215, 7.7.2020, str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/951 ([7]) so bile spremenjene specifikacije izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic, in sicer za vključitev proizvodnega postopka, ki zajema več faz izpiranja prašičjih ledvic z acetonom, ki jim sledijo faze sušenja s toploto, mletje in presejanje, da se pridobi bledo rjav prah novega živila, ki je formuliran v obliki enterično obloženih kapsul ali inkapsuliranih enterično obloženih peletov ali enterično obloženih tablet, da lahko doseže aktivne predele prebavnega sistema, ter uporabe tekočinske kromatografije ultravisoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo kot dodatne metode poleg trenutno odobrene metode za določanje encimske aktivnosti diamin oksidaze (v nadaljnjem besedilu: DAO), ki jo vsebuje beljakovina, ekstrahirana iz prašičjih ledvic.

(7) Družba Dr. Healthcare España, S.L.U., (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 28. junija 2023 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za spremembo specifikacij in pogojev uporabe novega živila izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic, da bi bile poleg trenutno odobrenih enterično obloženih peletov, kapsul in tablet tudi enterično obložene mikrokapsule vključene kot odobrena oblika izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic, ki se uporabljajo v živilih za posebne zdravstvene namene in v prehranskih dopolnilih.

(8) Komisija meni, da zahtevana posodobitev seznama Unije ne bo imela učinka na zdravje ljudi. Dokazi, ki so jih vložnik in prejšnji vložniki predložili v podporo prejšnjim spremembam specifikacij in pogojev uporabe novega živila, kažejo, da oblika novega živila ne vpliva na njegovo varnost, če najvišje dovoljene ravni, ki znašajo 12,6 mg izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic na dan, kar pomeni največji vnos 0,9 mg DAO na dan in v treh odmerkih, pri čemer vsak odmerek vsebuje največ 0,3 mg DAO, niso presežene v nobeni od navedenih oblik. Na podlagi navedenega je namesto odobritve enterično obloženih mikrokapsul kot še ene oblike tega novega živila primerno spremeniti pogoje uporabe in specifikacije novega živila, da se odstranijo posebne oblike novega živila in omogočijo oblike iz člena 2 Direktive 2002/46/ES ter da se nanašajo le na najvišje dovoljene ravni izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic in ravni DAO, saj so pomembne sestavine, na katerih temelji njegova varnost, in ne oblike, v katerih se novo živilo da na voljo potrošnikom. Najvišja dovoljena raven izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic kot novega živila je 12,6 mg izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic na dan, kar pomeni največji vnos 0,9 mg DAO na dan in v treh odmerkih, pri čemer vsak odmerek vsebuje največ 0,3 mg DAO.

(9) Sodišče Evropske unije je 2. marca 2023 ([8]) med drugim razsodilo o razlagi člena 2 Direktive 2002/46/ES in člena 2(2), točka (g), Uredbe št. 609/2013 ter sklenilo, da se pojma „prehransko dopolnilo“ in „živilo za posebne zdravstvene namene“ medsebojno izključujeta ter da morajo države članice v vsakem posameznem primeru glede na lastnosti in način uporabe izdelka ugotoviti, ali ta izdelek spada pod enega ali drugega od teh pojmov. Glede na navedeno odločitev in dejstvo, da je novo živilo izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic trenutno odobreno za uporabo v živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (EU) št. 609/2013, in v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v členu 2 Direktive 2002/46/ES, pri enakih najvišjih dovoljenih ravneh uporabe in pogojih odmerjanja, Komisija meni, da je primerno razlikovati med pogoji uporabe na seznamu Unije med obema kategorijama proizvodov.

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/951 z dne 12. maja 2023 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede specifikacij novega živila izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic (UL L 128, 15.5.2023, str. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Zadeva C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Sodba Sodišča (drugi senat) z dne 2. marca 2023 (predlog za sprejetje predhodne odločbe Verwaltungsgericht Wien – Avstrija) – Kwizda Pharma GmbH / Landeshauptmann von Wien (Predhodno odločanje – Varnost hrane – Živila – Uredba (EU) št. 609/2013 – Člen 2(2)(g) – Pojem „živila za posebne zdravstvene namene“ – Druge zdravstveno pogojene prehranske potrebe – Prehranska obravnava – Sprememba prehrane – Hranilne snovi – Uživanje pod zdravniškim nadzorom – Snovi, ki se v prebavnem traktu ne absorbirajo in se ne presnavljajo – Razločevanje od zdravil – Razločevanje od prehranskih dopolnil) (UL C 155, 2.5.2023, str. 22).

(10) Informacije iz vloge in razpoložljivi znanstveni dokazi, na katerih temeljijo odobritev tega novega živila in prejšnje odobritve sprememb specifikacij za odobritev različnih oblik novega živila (enterično obloženi peleti, enterično obložene kapsule in enterično obložene tablete), so zadostna podlaga za ugotovitev, da so zgoraj opisane spremembe specifikacij in pogojev uporabe novega živila izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic v skladu s pogoji iz člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 in da bi jih bilo treba odobriti.

(11) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. julija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vnos za „Izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic“ nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
	Določena kategorija živil	*Najvišje dovoljene ravni*		
„**Izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic**	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	12,6 mg izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic/dan, ki vsebuje 0,9 mg diamin oksidaze (DAO) na dan v treh odmerkih na dan, pri čemer vsak odmerek vsebuje največ 0,3 mg DAO		
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni, vendar ne več kot 12,6 mg izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic/na dan, ki vsebuje 0,9 mg/dan DAO“		

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vnos za „izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic“ nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Specifikacija	
„**Izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic**	**Opis/opredelitev:** Izvleček beljakovin se pridobi iz homogeniziranih prašičjih ledvic s kombinacijo obarjanja s soljo in centrifugiranja pri visoki hitrosti. Pridobljena oborina vsebuje predvsem beljakovine s 7 % encima diamin oksidaza (nomenklatura encima EC 1.4.3.22) in se ponovno suspendira v fiziološkem pufrskem sistemu. Pridobljeni izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic je v ustreznih oblikah in odmerku, da lahko doseže aktivne predele prebavnega sistema.	**Opis/opredelitev:** Izvleček beljakovin se pridobi iz homogeniziranih prašičjih ledvic skozi vrsto faz, ki vključujejo več izpiranj z acetonom, da se razmastijo in dehidrirajo homogenizirane prašičje ledvice, čemur sledijo odcejanje, sušenje, mletje in presejanje, da nastane prah, ki vsebuje predvsem beljakovine s (povprečno) 7–9-odstotno vsebnostjo encima diamin oksidaze (nomenklatura encima E.C. 1.4.3.22). Izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic je v ustreznih oblikah in odmerku, da lahko doseže aktivne predele prebavnega sistema.

	Osnovni proizvod: specifikacija: Izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic z naravno vsebnostjo diamin oksidaze (DAO): fizično stanje: tekoče barva: rjavkasta videz: rahlo motna raztopina pH-vrednost: 6,4–6,8 encimska aktivnost: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (preskus za DAO z radijsko ekstrakcijo)) **Mikrobiološka merila:** *Brachyspira* spp.: negativno (PCR v realnem času) *Listeria monocytogenes*: negativno (PCR v realnem času) *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g influenca A: negativno (PCR z reverzno transkripcijo v realnem času) *Escherichia coli*: < 10 CFU/g skupno štetje aerobnih mikroorganizmov: < 10^5 CFU/g štetje kvasovk in plesni: < 10^5 CFU/g *Salmonella*: odsotnost/10 g enterobakterije, odporne na žolčne soli: < 10^4 CFU/g **Končni proizvod:** Specifikacija izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic z naravno vsebnostjo DAO (E.C. 1.4.3.22) v ustreznih oblikah in odmerku, da lahko doseže aktivne predele prebavnega sistema:	**Osnovni proizvod:** specifikacija: Izvleček beljakovin iz prašičjih ledvic z naravno vsebnostjo diamin oksidaze (DAO): fizično stanje: prah barva: bledo rjava encimska aktivnost: ≥ 0,10 mU/mg (tekočinska kromatografija ultravisoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo) vlažnost: < 10 % **Ostanki topila:** aceton: < 5 000 mg/kg **Mikrobiološka merila:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g skupno štetje aerobnih mikroorganizmov: < 10^4 CFU/g skupno štetje kvasovk/plesni: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: odsotnost/10 g enterobakterije, odporne na žolčne soli: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: odsotnost v 25 g **Končni proizvod:** Specifikacija izvlečka beljakovin iz prašičjih ledvic z naravno vsebnostjo DAO (E.C. 1.4.3.22) v ustreznih oblikah in odmerku, da lahko doseže aktivne predele prebavnega sistema: fizično stanje: trdno

	fizično stanje: trdno barva: rumeno siva encimska aktivnost: 110–220 kHDU DAO/g (DAO REA (preskus za DAO z radijsko ekstrakcijo)) stabilnost v kislini: 15 min 0,1M HCl, čemur sledi 60 min borat pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g (DAO REA (preskus za DAO z radijsko ekstrakcijo)) vlažnost: < 10 % **Mikrobiološka merila:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g skupno štetje aerobnih mikroorganizmov: < 10^4 CFU/g skupno štetje kvasovk/plesni: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: odsotnost/10 g enterobakterije, odporne na žolčne soli: < 10^2 CFU/g PCR: verižna reakcija s polimerazo; HDU (enote za razgradnjo histamina)	barva: bledo rjava encimska aktivnost: 2,29–4,6 mU/g (tekočinska kromatografija ultravisoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo) stabilnost v kislini: 15 min 0,1M HCl, čemur sledi 60 min borat pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g (tekočinska kromatografija ultravisoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo) vlažnost: < 10 % **Mikrobiološka merila:** *Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g skupno štetje aerobnih mikroorganizmov: < 10^4 CFU/g skupno štetje kvasovk/plesni: < 10^3 CFU/g *Salmonella*: odsotnost/10 g enterobakterije, odporne na žolčne soli: < 10^2 CFU/g *Listeria monocytogenes*: odsotnost v 25 g mU: milienota (izražena v mU/mg) meri nanomole (nmol) histamina, razgrajenega z DAO na minuto s tekočinsko kromatografijo ultravisoke ločljivosti s fluorescenčno detekcijo (O. Comas-Basté et al., *Analytical and Bioanalytical Chemistry* (Analitska in bioanalitska kemija), 411:7595-7602 (2019)). 1 mU ustreza 48 000 HDU po metodi preskusa z radijsko ekstrakcijo DAO (REA).“