

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/973**z dnia 6 lipca 2020 r.****w sprawie upoważnienia do zmiany warunków stosowania „ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych” oraz zmiany rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, na którą wydano zezwolenie.
- (3) W dniu 29 lutego 2012 r. przedsiębiorstwo Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH poinformowało Komisję, zgodnie z art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97 ⁽³⁾, o swoim zamiarze wprowadzenia do obrotu „ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych” jako nowego składnika żywności do stosowania w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁴⁾ oraz w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/46/WE ⁽⁵⁾. Ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych został zatem włączony do unijnego wykazu nowej żywności.
- (4) W dniu 14 maja 2019 r. przedsiębiorstwo Dr Health Care España, S.L. zwróciło się do Komisji z wnioskiem o rozszerzenie warunków stosowania ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych w rozumieniu art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. We wniosku zwrócono się o uwzględnienie powlekanych tabletek dojelitowych jako dozwolonej postaci ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych do stosowania w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i suplementach żywnościowych, oprócz dopuszczonego obecnie powlekanego kapsułkowanego granulatu dojelitowego.
- (5) Komisja nie zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności o opinię, ponieważ zmiana warunków stosowania nowej żywności, tj. ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych, polegająca na uwzględnieniu powlekanych tabletek dojelitowych jako dozwolonej postaci ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych do stosowania w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i suplementach żywnościowych, nie zmienia wpływu tej nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, na zdrowie ludzi.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

- (6) Maksymalny poziom ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych jako nowej żywności dopuszczony obecnie do stosowania w powlekanym kapsułkowanym granulacie dojelitowym w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i w suplementach żywnościowych wynosi 3 kapsułki/dzień, co odpowiada 12,6 mg ekstraktu z nerek wieprzowych dziennie. Proponowane stosowanie tej nowej żywności w postaci powlekanych tabletek dojelitowych nie będzie miało wpływu na jej dozwolony obecnie maksymalny poziom. W związku z tym należy zmienić sekcję unijnego wykazu dotyczącą warunków stosowania ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych, aby zezwolić na jego stosowanie również w postaci powlekanych tabletek dojelitowych, na takim samym maksymalnym dopuszczalnym poziomie jak dopuszczone już postacie stosowania tej nowej żywności.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. We wpisie dotyczącym „ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych” w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, jak przewidziano w art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) pozycja „Ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych” otrzymuje brzmienie:

”

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi
„Ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	3 kapsułki lub 3 tabletki/dzień; ekwiwalent 12,6 mg ekstraktu z nerek wieprzowych dziennie Zawartość diaminooksydazy (DAO): 0,9 mg/dzień (3 kapsułki lub 3 tabletki o zawartości DAO 0,3 mg/kapsułkę lub 0,3 mg/tabletkę)”		
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013			

”

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) pozycja „Ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych” otrzymuje brzmienie:

”

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych	<p>Opis/definicja: Ekstrakt białkowy uzyskuje się z homogenizowanych nerek wieprzowych w procesie łączącym strącanie soli i wirowanie szybkoobrotowe. Uzyskany osad zawiera głównie białka oraz 7 % enzymu diaminooksydazy (nomenklatura enzymów E.C. 1.4.3.22) i jest ponownie zawieszony w buforze fizjologicznym. Uzyskany ekstrakt z nerek wieprzowych otrzymuje postać użytkową jako powlekany kapsułkowany granulat dojelitowy lub powlekane tabletki dojelitowe, umożliwiającą dotarcie do aktywnych miejsc trawienia.</p> <p>Produkt podstawowy: Specyfikacja: ekstrakt białkowy z nerek wieprzowych o naturalnej zawartości diaminooksydazy (DAO): Stan fizyczny: ciecz Barwa: brązowawa Wygląd: lekko mętny roztwór Wartość pH: 6,4–6,8 Aktywność enzymatyczna: > 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (badanie metodą radioekstrakcji DAO))</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: <i>Brachyspira</i> spp.: wynik ujemny (PCR w czasie rzeczywistym) <i>Listeria monocytogenes</i>: wynik ujemny (PCR w czasie rzeczywistym)</p>

Staphylococcus aureus: < 100 jtk/g
Grypa typu A: wynik ujemny (RT-PCR w czasie rzeczywistym)
Escherichia coli: < 10 jtk/g
Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych: < 10⁵ jtk/g
Ogólna liczba drożdży/pleśni: < 10⁵ jtk/g
Salmonella: brak/10 g
Enterobacteriaceae odporne na sole kwasów żółciowych: < 10⁴ jtk/g

Produkt końcowy:

Specyfikacja dla ekstraktu białkowego z nerek wieprzowych o naturalnej zawartości diaminooksydazy (E.C. 1.4.3.22) w dojelitowej powlekaanej postaci użytkowej
Stan fizyczny: substancja stała
Barwa: szarżółta
Wygląd: mikrogranulat lub tabletki
Aktywność enzymatyczna: 110–220 kHDU DAO/g granulatu lub g tabletek (DAO REA (DAO badanie metodą radioekstrakcji))
Stabilność kwasowa 15 min 0,1M HCl, a następnie 60 min boran pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g granulatu lub g tabletek (DAO REA (DAO badanie metodą radioekstrakcji))
Wilgotność: < 10 %
Staphylococcus aureus: < 100 jtk/g
Escherichia coli: < 10 jtk/g
Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych: < 10⁴ jtk/g
Łączna liczba drożdży/pleśni: < 10³ jtk/g
Salmonella: brak/10 g
Enterobacteriaceae odporne na sole kwasów żółciowych: < 10² jtk/g”

”