

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/973****2021/EES/7/44****frá 6. júlí 2020****um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu „prótínútdráttur úr svínsnýrum“  
og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (1), einkum 12. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (2) þar sem skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði er komið á fót samþykkt.
- 3) Hin 29. febrúar 2012 upplýsti fyrirtækið Sciote Diagnostic Technologies, GmbH framkvæmdastjórnina, skv. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (3), um þá fyrirætlun sína að setja á markað „prótínútdrátt úr svínsnýrum“ sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/203 (4), og í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB (5). Af þessum sökum var prótínútdrætti úr svínsnýrum bætt á skrá Sambandsins yfir nýfæði.
- 4) Hinn 14. maí 2019 fór fyrirtækið Dr Health Care España, S.L. þess á leit við framkvæmdastjórnina að fá að rýmka skilyrðin fyrir notkun á nýfæðinu prótínútdrætti úr svínsnýrum í skilningi 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í umsókninni var óskað eftir að sýruhúðaðar töflur yrðu taldar með sem leyft form prótínútdráttar úr svínsnýrum, til notkunar í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og í fæðubótarefni, til viðbótar við hylkjuðu sýruhúðuðu kögglanna sem eru sem stendur leyfðir.
- 5) Framkvæmdastjórnin óskaði ekki eftir álitum frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu þar eð ólíklegt er að breytingin á skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu prótínútdrætti úr svínsnýrum, með því að bæta sýruhúðuðum töflum við sem leyfðu formi prótínútdráttar úr svínsnýrum til notkunar í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og í fæðubótarefni, breyti áhrifum þessa leyfða nýfæðis á heilbrigði manna.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2020, ESB L 215, 7.7.2020, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2015, ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stj. 2015, ESB L 351, 30.12.2015, bls. 72).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stj. 1997, EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EEB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stj. 2013, ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

(5) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stj. 2002, EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

- 6) Hámarks magn prótínútdráttar úr svínsnýrum sem nýfæði, sem er sem stendur leyft til notkunar sem hylkjaðir sýruhúðaðir köggjar í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og í fæðubótarefni, er 3 hylki á dag sem samsvarar 12,6 mg af útdrætti úr svínsnýrum á dag. Tillögð notkun í formi sýruhúðaðra taflna kemur ekki til með að breyta hámarks magni nýfæðisins sem er sem stendur leyft. Því þykir rétt að breyta liðnum í skrá Sambandsins um skilyrðin fyrir notkun á prótínútdrætti úr svínsnýrum til að leyfa einnig notkun hans í formi sýruhúðaðra taflna í sama leyfða hámarks magni og þau notkunarform þessa nýfæðis sem eru sem stendur leyfð.
- 7) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til „prótínútdráttar úr svínsnýrum“ skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. júlí 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar „Prótínútdráttur úr svínsnýrum“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

„

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Prótínútdráttur úr svínsnýrum	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	3 hylki eða 3 töflur/dag, svarar til 12,6 mg útdráttar úr svínsnýrum á dag Innihald díamínóxíðasa (DAO): 0,9 mg/dag (3 hylki eða 3 töflur sem innihalda díamínóxíðasa sem nemur 0,3 mg/hylki eða 0,3 mg/töflu“		
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013			

“

2) Í stað færslunnar „Prótínútdráttur úr svínsnýrum“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

„

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Prótínútdráttur úr svínsnýrum	<p><b>Lýsing/Skilgreining:</b> Prótínútdrátturinn fæst úr jafnblönduðum svínsnýrum með samblandi af saltútfellingu og skiljun á miklum hraða. Botnfallið sem fæst inniheldur að mestu prótín með 7% af ensímdíamínóxíðasa (ensímheitaskráin E.C. 1.4.3.22) og er enduruppleyst í lífeðlisfræðilegu jafnakerfi. Svínsnýrnaútdrátturinn sem fæst er samsettur sem hylkjaðir sýruhúðaðir kögglar eða sýruhúðaðar töflur til að þær nái til virkra staða í meltingunni.</p> <p>Grunnvara: Nákvæm skilgreining: prótínútdráttur úr svínsnýrum með náttúrulegt innihald díamínóxíðasa (DAO): Efnislegt ástand: vökvi Litur: brúnleitur Útlit: eilítið gruggug lausn pH-gildi: 6,4–6,8 Ensímvirgni: &gt; 2 677 kHDU DAO/ml (DAO REA (DAO-geislaútdráttarmæling))</p> <p><b>Örverufræðilegar viðmiðanir:</b> <i>Brachyspira</i> spp.: neikvætt (kjarnsýrumögnun í rauntíma) <i>Listeria monocytogenes</i>: neikvætt (kjarnsýrumögnun í rauntíma)</p>

*Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g  
Inflúensa A: neikvætt (víxlrítakjarnsýrumögnun á rauntíma)  
*Escherichia coli*: < 10 CFU/g  
Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: < 10<sup>5</sup> CFU/g  
Fjöldi gersveppa/myglusveppa: < 10<sup>5</sup> CFU/g  
*Salmonella*: Finnst ekki/10g  
Iðrabakteríur, þolnar gegn gallsalti: < 10<sup>4</sup> CFU/g

**Fullunnin vara:**

Nákvæm skilgreining: prótínútdráttur úr svínsýrum með náttúrulegt innihald díamínóxíðasa (E.C. 1.4.3.22) í sýruhúðaðri samsetningu:

Efnislegt ástand: fast efni

Litur: gulgrátt

Útlit: smáköggjar eða töflur

Ensímvirkni: 110–220 kHDU DAO/g köggul eða g töflu (DAO REA (DAO-geislaútdráttarmæling))

Sýrustöðugleiki: 15 mín 0,1M HCl og þar á eftir 60 mín. bórat með pH-gildið = 9,0: > 68 kHDU DAO/g köggul eða g töflu (DAO REA (DAO-geislaútdráttarmæling))

Raki: < 10%

*Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g

*Escherichia coli*: < 10 CFU/g

Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: < 10<sup>4</sup> CFU/g

Heildarfjöldi samanlagðra ger- og myglusveppa: < 10<sup>3</sup> CFU/g

*Salmonella*: Finnst ekki/10g

Iðrabakteríur, þolnar gegn gallsalti: < 10<sup>2</sup> CFU/g“