



Høring vedr. tilladelse til ændring af specifikationen for den nye fødevare proteinekstrakt fra svinenyre i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 2015/2283 om nye fødevarer og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 2017/2470

Fødevarestyrelsen anmoder hermed om bemærkninger til vedhæftede forslag om tilladelse til ændring af specifikationen for den nye fødevare proteinekstrakt fra svinenyre i henhold til EU's novel food forordning 2015/2283 om nye fødevarer og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 2017/2470.

Proteinekstraktet fra svinenyre er i forvejen godkendt i henhold til tidligere novel food regler i forordning 258/97 til brug i hhv. kosttilskud og fødevarer til særlige medicinske formål. Virksomheden Dr. Health Care España har i maj 2019 søgt om tilladelse til at inkludere brugen af enteriske overtrukne tabletter i specifikationen for kosttilskud med proteinekstrakt fra svinenyre. I den gældende godkendelse er ekstraktet specificeret til at blive formuleret som enteriske overtrukne pellets.

EU-Kommissionen har ikke anmodet den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om en ny vurdering af sikkerheden for den ansøgte ændring af specifikationen for proteinekstrakt fra svinenyre. Dette skyldes, at Kommissionen ikke vurderer, at kosttilskud med proteinekstraktet fra svinenyre vil medføre ændringer i effekten på menneskers sundhed ved et indtag af ekstraktet fra enteriske overtrukne tabletter eller enteriske overtrukne pellets.

For den i forvejen godkendte nye fødevare er det maksimale indtag i kosttilskud 3 kapsler per dag svarende til 12,6 mg proteinekstrakt fra svinenyre per dag. Det maksimale indtag af proteinekstrakt fra svinenyre er uændret i forslaget.

Da fødevaren med de ændrede specifikationer opfylder kravene for godkendelse i henhold til novel food reglerne, har Kommissionen fremsat forslag om godkendelse.

Forslaget forventes at komme til afstemning på møde i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 27. april 2020.

Eventuelle spørgsmål bedes rettet til Fødevarestyrelsen, akademisk medarbejder Selma Reguez på tlf. 72 27 62 12 eller e-mail selre@fvst.dk

Fødevarestyrelsen skal bede om eventuelle bemærkninger og kommentarer til forslaget senest **den 22. april 2020 til 29@fvst.dk og selre@fvst.dk**