



České vydání

Právní předpisy

Ročník 64

10. srpna 2021

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise (EU) 2021/1317 ze dne 9. srpna 2021, kterým se mění nařízení (ES) č. 1881/2006, pokud jde o maximální limity olova v některých potravinách ⁽¹⁾ 1
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1318 ze dne 9. srpna 2021 kterým se opravuje prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny, rozhodnutí 2008/968/ES, kterým se povoluje uvedení na trh oleje s vysokým obsahem kyseliny arachidonové získávaného z plísně *Mortierella alpina* jako nové složky potravin, a prováděcí nařízení (EU) 2020/484, kterým se povoluje uvedení lakto-N-tetraosy na trh jako nové potraviny ⁽¹⁾ 5
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1319 ze dne 9. srpna 2021, kterým se povoluje změna specifikací nové potraviny olej ze semen koriandru *Coriandrum sativum* a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 12

ROZHODNUTÍ

- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2021/1320 ze dne 30. července 2021 o jmenování jednoho náhradníka Výboru regionů, navrženého Řeckou republikou 16
- ★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1321 ze dne 6. srpna 2021, kterým se mění příloha rozhodnutí 2007/453/ES, pokud jde o status BSE Kanady a Irska (oznámeno pod číslem C(2021) 5789) ⁽¹⁾ 17

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1317

ze dne 9. srpna 2021,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1881/2006, pokud jde o maximální limity olova v některých potravinách

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 2 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ⁽²⁾ stanoví maximální limity pro olovo (Pb) v řadě potravin.
- (2) Dne 18. března 2010 přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) stanovisko k olovu v potravinách ⁽³⁾. Úřad zjistil, že olovo může způsobit vývojovou neurotoxicitu u malých dětí a kardiovaskulární problémy a nefrotoxicitu u dospělých. Posouzení rizik týkající se olova vycházelo z těchto potenciálně kritických nepříznivých účinků. Úřad dospěl k závěru, že pro řadu kritických ukazatelů, včetně vývojové neurotoxicity a nefrotoxicity u dospělých, neexistují žádné důkazy. Proto nebylo vhodné odvodit tolerovatelný týdenní příjem. Úřad vyjádřil obavu, že stávající úrovně dietární expozice olovu mohou ovlivnit vývoj nervové soustavy u plodů, kojenců a dětí.
- (3) Závěry úřadu byly potvrzeny závěry zprávy Společného výboru odborníků FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky a kontaminující látky (FAO/WHO) z roku 2010 ⁽⁴⁾.
- (4) S ohledem na nejnovější údaje o výskytu snížila Komise pro Codex Alimentarius na svém 41. zasedání (dále jen „CAC41“) maximální limit podle Codex Alimentarius pro olovo v soli (kromě soli ze slanisek) z 2 mg/kg na 1 mg/kg.
- (5) S ohledem na nejnovější údaje o výskytu snížila Komise pro Codex Alimentarius na svém 42. zasedání (dále jen „CAC42“) maximální limity podle Codex Alimentarius ve výši 0,5 mg/kg u požitelných drobbů na 0,2 mg/kg u požitelných drobbů ze skotu, 0,15 mg/kg u požitelných drobbů z prasat a 0,1 mg/kg u požitelných drobbů z drůbeže. Snížila i maximální limity pro „víno vyrobené z hroznů“ z 0,2 mg/kg na 0,1 mg/kg a stanovila maximální limit pro alkoholizovaná/likérová „vína vyrobená z hroznů“ na 0,15 mg/kg. Oba maximální limity se vztahují na víno vyrobené z hroznů sklizených po dni, kdy komise CAC42 tyto maximální limity přijala.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5).⁽³⁾ Komise CONTAM úřadu EFSA (komise úřadu EFSA pro kontaminující látky v potravinovém řetězci), 2010. Scientific Opinion on lead in food. EFSA Journal 2010;8(4):1570, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2010.1570>⁽⁴⁾ Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants. Seventy-third report of the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 960.

- (6) S ohledem na tento vývoj a na nejnovější údaje o výskytu by měla být dietární expozice olova v potravinách v rámci Unie omezena tím, že se sníží stávající maximální limity nebo se stanoví dodatečné maximální limity pro potraviny, u nichž lze nižšího obsahu olova rozumně dosáhnout, konkrétně pro droby, některé potraviny pro kojence a malé děti, sůl a volně rostoucí houby. Z těchto důvodů by měly být sníženy maximální limity pro olovo ve vínech a měl by být stanoven maximální limit pro likérové víno, pokud jde o uvedené produkty vyprodukované z budoucích sklizní. Kromě toho, z těchto důvodů, ale také v zájmu boje proti podvodným praktikám, jako je přidávání chromanu olovnatého do kurkumy, by měly být stanoveny maximální limity pro koření.
- (7) Nařízení (ES) č. 1881/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Vzhledem k tomu, že olovo je slabý nepřímý genotoxický karcinogen, a jeho přítomnost proto představuje vyšší riziko pro veřejné zdraví, mělo by být produktům, které nesplňují nové maximální limity pro olovo a byly uvedeny na trh před vstupem tohoto nařízení v platnost, umožněno na trhu zůstat pouze po krátkou dobu.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 1881/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Potraviny uvedené na seznamu v příloze, jež byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před vstupem tohoto nařízení v platnost, mohou na trhu zůstat do dne 28. února 2022.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V oddíle 3 „Kovy“ přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006 se pododdíl 3.1 (Olovo) nahrazuje tímto:

„Potraviny“ ⁽¹⁾		Maximální limity (mg/kg čerstvé hmotnosti)
3.1	Olovo	
3.1.1	Syrové mléko ⁽⁶⁾ , tepelně ošetřené mléko a mléko pro výrobu mléčných výrobků	0,020
3.1.2	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa a výživa pro malé děti ⁽⁵⁷⁾	
	uváděná na trh ve formě prášku ^{(3) (29)}	0,020
	uváděná na trh v tekuté formě ^{(3) (29)}	0,010
3.1.3	Obilné příkrmy a ostatní příkrmy určené pro kojence a malé děti ^{(3) (29)} , kromě příkrmů uvedených v bodě 3.1.5	0,020
3.1.4	Potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojence a malé děti	
	uváděné na trh ve formě prášku ^{(3) (29)}	0,020
	uváděné na trh v tekuté formě ^{(3) (29)}	0,010
3.1.5	Nápoje pro kojence a malé děti, takto označené a prodávané, kromě nápojů uvedených v bodech 3.1.2 a 3.1.4,	
	které jsou uváděny na trh v tekuté formě nebo které mají být rekonstituovány podle pokynů výrobce, včetně ovocných šťáv ⁽⁴⁾	0,020
	které mají být připraveny louhováním nebo vařením ⁽²⁹⁾	0,50
3.1.6	Maso (s výjimkou drobů) skotu, ovcí, prasat a drůbeže ⁽⁶⁾	0,10
3.1.7	Droby ⁽⁶⁾	
	ze skotu a ovcí	0,20
	z prasat	0,15
	z drůbeže	0,10
3.1.8	Svalovina ryb ^{(24) (25)}	0,30
3.1.9	Hlavonožci ⁽⁵²⁾	0,30
3.1.10	Korýši ^{(26) (44)}	0,50
3.1.11	Mlži ⁽²⁶⁾	1,50
3.1.12	Obiloviny a luštěniny	0,20
3.1.13	Kořenová a hlíznatá zelenina (kromě kozí brady, čerstvého zázvoru a čerstvé kurkumy), cibulová zelenina, košťálová zelenina vytvářející růžice, košťálová zelenina vytvářející hlávky, kedlubny, lusková zelenina a řapíkatá a stonková zelenina ^{(27) (53)}	0,10
3.1.14	Košťálová zelenina listová, kozí brada, tyto houby: <i>Agaricus bisporus</i> (pečárka polní), <i>Pleurotus ostreatus</i> (hlíva ústříčná), <i>Lentinula edodes</i> (houževnatec jedlý (shi-take)) a listová zelenina (kromě čerstvých bylinek) ⁽²⁷⁾	0,30
3.1.15	Volně rostoucí houby, čerstvá kurkuma a čerstvý zázvor	0,80

3.1.16	Plodová zelenina	
	kukuřice cukrová ⁽²⁷⁾	0,10
	jiná než kukuřice cukrová ⁽²⁷⁾	0,05
3.1.17	Ovoce kromě brusinek, rybízu, bezinek a plodů planiky ⁽²⁷⁾	0,10
3.1.18	Brusinky, rybíz, bezinky a plody planiky ⁽²⁷⁾	0,20
3.1.19	Tuky a oleje, včetně mléčného tuku	0,10
3.1.20	Ovocné šťávy, rekonstituované koncentrované ovocné šťávy a ovocné nektary	
	výhradně z bobulovin a jiného drobného ovoce ⁽¹⁴⁾	0,05
	z ovoce jiného než bobuloviny a jiné drobné ovoce ⁽¹⁴⁾	0,03
3.1.21	Víno (včetně šumivého vína, s výjimkou likérového vína), jablečné, hruškové a ovocné víno ⁽¹¹⁾	
	produkty vyprodukované ze sklizní ovoce v letech 2001 až 2015	0,20
	produkty vyprodukované ze sklizní ovoce v letech 2016 až 2021	0,15
	produkty vyprodukované po sklizni ovoce z roku 2022	0,10
3.1.22	Aromatizované víno, aromatizované vinné nápoje a aromatizované vinné koktejly ⁽¹³⁾	
	produkty vyprodukované ze sklizní ovoce v letech 2001 až 2015	0,20
	produkty vyprodukované ze sklizní ovoce v letech 2016 až 2021	0,15
	produkty vyprodukované po sklizni ovoce z roku 2022	0,10
3.1.23	Likérové víno vyrobené z hroznů ^(*)	
	produkty vyprodukované po sklizni ovoce z roku 2022	0,15
3.1.24	Doplňky stravy ⁽³⁹⁾	3,0
3.1.25	Med	0,10
3.1.26	Sušené koření ⁽²⁹⁾	
	Plody	0,60
	Kořeny a oddenky	1,50
	Kůra	2,0
	Pupeny a květinové pestíky	1,0
	Semena	0,90
3.1.27	Sůl, kromě těchto nerafinovaných solí: „fleur de sel“ a „šedá sůl“, které se ručně sbírají ze slanisek s jílovým dnem	1,0
	Tyto nerafinované soli: „fleur de sel“ a „šedá sůl“, které se ručně sbírají ze slanisek s jílovým dnem	2,0

(*) Podle definice v části II přílohy VII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671).“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1318**ze dne 9. srpna 2021**

kterým se opravuje prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny, rozhodnutí 2008/968/ES, kterým se povoluje uvedení na trh oleje s vysokým obsahem kyseliny arachidonové získávaného z plísně *Mortierella alpina* jako nové složky potravin, a prováděcí nařízení (EU) 2020/484, kterým se povoluje uvedení lakto-N-tetraosy na trh jako nové potraviny

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 měla Komise do 1. ledna 2018 zřídit seznam Unie pro nové potraviny povolené nebo oznámené podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽²⁾.
- (2) Seznam Unie pro nové potraviny povolené nebo oznámené podle nařízení (ES) č. 258/97 byl zřízen prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ⁽³⁾.
- (3) Komise zjistila chyby v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470. V zájmu zajištění jasnosti a právní jistoty pro provozovatele potravinářských podniků a příslušné orgány členských států je třeba uvedené chyby opravit, a zajistit tak řádné provádění a používání seznamu Unie pro nové potraviny.
- (4) Nová potravina „olej s vysokým obsahem kyseliny arachidonové získávaný z plísně *Mortierella alpina*“ byla povolena za určitých podmínek použitím rozhodnutím Komise 2008/968/ES ⁽⁴⁾, příslušným nizozemským orgánem ⁽⁵⁾ a rovněž podle článku 5 nařízení (ES) č. 258/97. Související kategorie potravin „Potraviny pro zvláštní lékařské účely pro předčasně narozené děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013“ chybně odkazuje pouze na předčasně narozené děti, ačkoli povolení v dotčené kategorii potravin by mělo odkazovat na děti a nemělo by být omezeno pouze na předčasně narozené děti. Je proto nezbytné opravit článek 1 rozhodnutí 2008/968/ES a položku „olej s vysokým obsahem kyseliny arachidonové získávaný z plísně *Mortierella alpina*“ v tabulce 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Komise 2008/968/ES ze dne 12. prosince 2008, kterým se povoluje uvedení na trh oleje s vysokým obsahem kyseliny arachidonové získávaného z plísně *Mortierella alpina* jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 344, 20.12.2008, s. 123).

⁽⁵⁾ Dopis ze dne 19. prosince 2011 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/novel-food_authorisation_2011_auth-letter_arachidonic_acid_rich_oil_en.pdf).

- (5) Nová potravina „L-metylfolát vápenatý“ byla za určitých podmínek použití povolena irským příslušným orgánem v lednu 2008 podle ustanovení nařízení (ES) č. 258/97 na základě příznivého stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin ohledně bezpečnosti této nové potraviny ⁽⁶⁾. Tato nová potravina omylem nebyla zařazena na původní seznam Unie. Je proto vhodné, aby byl „L-metylfolát vápenatý“ zařazen na seznam Unie pro povolené nové potraviny a aby se přitom rovněž zohlednilo, že „L-metylfolát vápenatý“ byl povolen jako zdroj folátu v počáteční kojenecké výživě, pokračovací kojenecké výživě, obilných příkrmech a potravinách pro malé děti nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/571 ⁽⁷⁾.
- (6) Nová potravina „lakto-N-tetraosa (mikrobiální zdroj)“ byla povolena za určitých podmínek použití prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/484 ⁽⁸⁾. Ve specifikacích byl chybně uveden chemický vzorec lakto-N-tetraosy jako $C_{26}H_{45}O_{21}$ namísto správného vzorce $C_{26}H_{45}NO_{21}$. V popisu lakto-N-tetraosy byla chybně vypuštěna formulace „nebo aglomeráty“ a méně významná složka „lakto-N-triosa II“ je chybně uvedena jako „lakto-N-tetraosa II“. Specifikace potraviny „lakto-N-tetraosa (mikrobiální zdroj)“ týkající se chemického vzorce lakto-N-tetraosy a týkající se lakto-N-tetraosy II v tabulce 2 přílohy prováděcího nařízení (EU) 2020/484 a prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měly být odpovídajícím způsobem opraveny.
- (7) Rozhodnutí 2008/968/ES a prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 a (EU) 2020/484 by měla být odpovídajícím způsobem opravena.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V článku 1 rozhodnutí 2008/968/ES se druhý pododstavec opravuje takto:

„Přidávání oleje z plísňe *Mortierella alpina* do počáteční a pokračovací kojenecké výživy je omezeno z hlediska obsahu kyseliny arachidonové podle pravidel specifikovaných v příloze I bodě 5.7 a v příloze II bodě 4.7 směrnice 2006/141/ES. Jeho používání ve výživě pro děti musí být v souladu s ustanoveními směrnice Rady 89/398/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu ^(*).

(*) Směrnice Rady 89/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu (Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 27).“

Článek 2

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2020/484 se opravuje v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se opravuje v souladu s přílohou tohoto nařízení.

⁽⁶⁾ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.135>

⁽⁷⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/571 ze dne 20. ledna 2021, kterým se mění příloha nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o seznam látek, které mohou být přidávány do počáteční a pokračovací kojenecké výživy, potravin pro malé děti a obilných příkrmů (Úř. věst. L 120, 8.4.2021, s. 1).

⁽⁸⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/484 ze dne 2. dubna 2020, kterým se povoluje uvedení lakto-N-tetraosy na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 103, 3.4.2020, s. 3).

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

1) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se opravuje takto:

a) položka pro „olej s vysokým obsahem kyseliny arachidonové získávaný z plísně *Mortierella alpina*“ v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) se nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„Olej s vysokým obsahem kyseliny arachidonové získávaný z plísně <i>Mortierella alpina</i>“	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „olej z plísně <i>Mortierella alpina</i> “	
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013		
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely pro děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013		

b) mezi položku pro „olej z *Calanus finmarchicus*“ a položku „žvýkačková báze (monomethoxypolyethylenglykol)“ v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) a v tabulce 2 (Specifikace) se vkládá nová položka, která zní:

— Tabulka 1

„L-metylfolát vápenatý“	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství (vyjádřeno jako kyselina listová)</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „L-metylfolát vápenatý“.	
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013		
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013		
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	V souladu se směrnicí 2002/46/ES		
	Obohacené potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 1925/2006	V souladu s nařízením (EU) č. 1925/2006		

„L-metylfolát vápenatý**Popis:**

Nová potravina se vyrábí chemickou syntézou, počínaje kyselinou listovou.

Jedná se o bílý až světle žlutavý krystalický prášek, téměř bez zápachu, mírně rozpustný ve vodě a velmi mírně rozpustný nebo nerozpustný ve většině organických rozpouštědel.

Definice:

Chemický vzorec: $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$

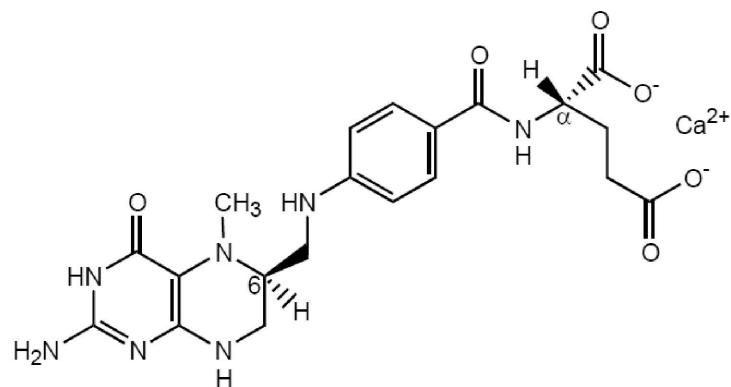
Systematický název: Vápenatá sůl N-{4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-methyl-4-oxo-6-pteridiny]methyl]amino]benzoyl}-L-glutamové kyseliny.

Číslo CAS: 129025-21-4 (vápenatá sůl s nespecifikovaným poměrem L-5-MTHF/ Ca^{2+}) a 151533-22-1 (vápenatá sůl se specifikovaným poměrem 1:1 L-5-MTHF/ Ca^{2+}).

Molekulová hmotnost: 497,5 daltonu

Synonyma: L-metylfolát, vápenatý; kyselina L-5-methyltetrahydrolistová, vápenatá sůl [(L-5-MTHF-Ca)]; kyselina (6S)-5-methyltetrahydrolistová, vápenatá sůl [(6S)-5-MTHF-Ca]; kyselina (6S)-5-methyl-5,6,7,8-tetrahydropteroyl-L-glutamová, vápenatá sůl, a kyselina L-5-methyltetrahydrolistová (L-5-MTHF) bez specifikovaného kationtu.

Strukturní vzorec:

**Vlastnosti**

Čistota: > 95 % (sušina)

Voda: ≤ 17,0 %

Vápník (vztaženo na bezvodou bázi a bázi bez rozpouštědel): 7,0 – 8,5 %

D-metylfolát vápenatý (6R, αS izomer): ≤ 1,0 %

	Jiné foláty a příbuzné látky: ≤ 2,5 % Ethanol: ≤ 0,5 % Olovo: ≤ 1 mg/kg Bor: ≤ 10 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Rtuť: ≤ 1,0 mg/kg Arsen: ≤ 1,5 mg/kg Platina: ≤ 2 mg/kg Mikrobiologická kritéria: Životaschopné aerobní bakterie celkem: ≤ 1 000 KTJ/g Počet kvasinek a plísní celkem: ≤ 100 KTJ/g
--	---

KTJ: kolonii tvořící jednotky“

2) Bod 2 přílohy prováděcího nařízení (EU) 2020/484 se opravuje takto:

Položka pro „lakto-N-tetraosu (mikrobiální zdroj)“ v Tabulce 2 (Specifikace) se nahrazuje tímto:

„Lakto-N-tetraosa (mikrobiální zdroj)“	Definice: Chemický vzorec: C₂₆H₄₅NO₂₁ Chemický název: β-D-galaktopyranosyl-(1 → 3)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glukopyranosyl-(1 → 3)-β-D-galaktopyranosyl-(1 → 4)-D-glukopyranosa Molekulová hmotnost: 707,63 Da č. CAS 14116-68-8 Popis: Lakto-N-tetraosa je pročištěný bílý až bělavý amorfní prášek nebo aglomeráty, které se vyrábějí mikrobiálním procesem. Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 Vlastnosti/složení: Vzhled: bílý až bělavý prášek nebo aglomeráty Suma lakto-N-tetraosy, D-laktosy a lakto-N-triosy II (% sušiny): ≥ 90,0 % (hmotnostních) Lakto-N-tetraosa (% sušiny): ≥ 70,0 % (hmotnostních) D-laktosa: ≤ 12,0 % (hmotnostních)
---	---

Lakto-N-triosa II: $\leq 10,0$ % (hmotnostních) <i>Para</i>-lakto-N-hexaosa-2: $\leq 3,5$ % (hmotnostních) Fruktosový izomer lakto-N-tetraosy: $\leq 1,0$ % (hmotnostních) Suma jiných sacharidů: $\leq 5,0$ % (hmotnostních) Vlhkost: $\leq 6,0$ % (hmotnostních) Sulfátový popel: $\leq 0,5$ % (hmotnostních) pH (20 °C, 5 % roztok): 4,0–6,0 Zbytkové bílkoviny: $\leq 0,01$ % (hmotnostních) Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: $\leq 1\,000$ KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> spp.: Negativní/25 g Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g Plísňe: ≤ 100 KTJ/g Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg

KTJ: kolonii tvořící jednotky“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1319**ze dne 9. srpna 2021,****kterým se povoluje změna specifikací nové potraviny olej ze semen koriandru *Coriandrum sativum*
a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Prováděcím rozhodnutím Komise 2014/155/EU ⁽³⁾ bylo v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁴⁾ povoleno uvádět na trh Unie olej ze semen koriandru *Coriandrum sativum* jako novou složku potravin pro používání v doplňcích stravy.
- (4) V říjnu 2017 společnost Ovalie Innovation (dále jen „žadatel“) sdělila Komisi svůj úmysl uvést na trh surový olej ze semen koriandru *Coriandrum sativum* jako novou složku potravin podle článku 5 nařízení (ES) č. 258/97. Žadatel v souladu s tím předložil zprávu příslušnému orgánu Irsko podle čl. 3 odst. 4 nařízení (ES) č. 258/97, který na základě vědeckých důkazů poskytnutých žadatelem dospěl k závěru, že olej ze semen koriandru *Coriandrum sativum* je v podstatné míře rovnocenný oleji ze semen koriandru povolenému prováděcím rozhodnutím 2014/155/EU.
- (5) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/456 ⁽⁵⁾ a prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/2165 ⁽⁶⁾ byly povoleny změny specifikací nové potraviny olej ze semen koriandru *Coriandrum sativum* za účelem snížení nejnižšího čísla zmýdelnění ze 186 mg KOH/g na 179 mg KOH/g a snížení minimálního množství kyseliny olejové z 8,0 % na 7,0 %.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/155/EU ze dne 19. března 2014, kterým se povoluje uvedení oleje ze semen koriandru na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 85, 21.3.2014, s. 13).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/456 ze dne 20. března 2019, kterým se povoluje změna specifikací nové potraviny olej ze semen koriandru *Coriandrum sativum* podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 79, 21.3.2019, s. 13).

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2165 ze dne 17. prosince 2019, kterým se povoluje změna specifikací nové potraviny olej ze semen koriandru *Coriandrum sativum* podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 328, 18.12.2019, s. 81).

- (6) Dne 12. ledna 2021 žadatel předložil v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 Komisi žádost o změnu specifikací nové potraviny „olej ze semen koriandru *Coriandrum sativum*“. Žadatel požádal o zvýšení maximální úrovně čísla kyselosti oleje ze semen koriandru z 2,5 mg KOH/g oleje, jak je uvedeno v seznamu Unie pro nové potraviny, na $\leq 3,5$ mg KOH/g oleje a o změnu popisu barvy ze „světle žlutá barva“ na „nažloutlá až hnědá barva“.
- (7) Za účelem zdůvodnění své žádosti žadatel uvedl, že změna je nezbytná, aby se zohlednila přirozená variace, pokud jde o vizuální charakteristiky oleje ze semen koriandru a o množství volných mastných kyselin v tomto oleji, které se měří titrací oleje ze semen získaných z rostliny *Coriandrum sativum* hydroxidem draselným (KOH).
- (8) Komise se domnívá, že posouzení bezpečnosti Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) týkající se navrhované změny specifikací v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nezbytné. Číslo kyselosti oleje ze semen koriandru zvýšené z 2,5 mg na $\leq 3,5$ mg KOH/g oleje je srovnatelné s čísly kyselosti jiných běžných jedlých olejů, jejichž konzumace byla vždy bezpečná, a je nižší než horní limit 4,0 mg KOH/g pro jedlé tuky a oleje stanovený v rámci společného programu Organizace Spojených národů pro výživu a zemědělství a Světové zdravotnické organizace týkajícího se potravinových norem Codex Alimentarius (dále jen „FAO/WHO Codex Alimentarius“) ⁽⁷⁾. Na základě výše uvedeného a za účelem souladu s normou FAO/WHO Codex Alimentarius se Komise domnívá, že limit pro číslo kyselosti oleje ze semen koriandru by měl být rovněž stanoven na 4,0 mg KOH/g. Navrhované změny parametrů specifikací, které zohledňují fyzikální vzhled oleje, jsou rovněž srovnatelné s přirozenými variacemi, jež lze pozorovat u téměř všech jedlých olejů a jež nemají vliv na jejich bezpečnost nebo výživovou hodnotu.
- (9) Navrhované změny čísel kyselosti a fyzikálního vzhledu oleje ze semen koriandru *Coriandrum sativum* nemají vliv na závěry posouzení bezpečnosti provedeného úřadem ⁽⁸⁾, který podpořil jeho původní povolení. Je proto vhodné změnit specifikace nové potraviny olej ze semen koriandru *Coriandrum sativum* na navrhovanou úroveň kyselosti oleje a ohledně jeho fyzického vzhledu.
- (10) Informace obsažené v žádosti poskytují dostatečné odůvodnění pro závěr, že navrhované změny specifikací nové potraviny olej ze semen koriandru *Coriandrum sativum* jsou v souladu s článkem 12 nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Seznam Unie pro povolené nové potraviny stanovený v článku 6 nařízení (EU) 2015/2283, obsažený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 a odkazující na novou potravinu olej ze semen koriandru *Coriandrum sativum*, se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

⁽⁷⁾ CODEX STAN 19–1981, Rev. 2 – 1999.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3422.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se položka „Olej ze semen koriandru *Coriandrum sativum*“ v tabulce 2 (Specifikace) nahrazuje tímto:

„Povolená nová potravinu	Specifikace
Olej ze semen koriandru <i>Coriandrum sativum</i>	Popis/definice: Olej ze semen koriandru je olej obsahující glyceridy mastných kyselin, který se vyrábí ze semen koriandru setého <i>Coriandrum sativum</i> L. Nažloutlá až hnědá barva, nevýrazná chuť CAS: 8008-52-4 Složení mastných kyselin: Kyselina palmitová (C16:0): 2–5 % Kyselina stearová (C18:0): < 1,5 % Kyselina petroselinová (cis-C18:1(n-12)): 60–75 % Kyselina olejová (cis-C18:1 (n-9)): 7–15 % Kyselina linolová (C18:2): 12–19 % Kyselina α-linolenová (C18:3): < 1,0 % Transmastné kyseliny: ≤ 1,0 % Čistota: Index lomu (20 °C): 1,466–1,474 Číslo kyselosti: ≤ 4 mg KOH/g Peroxidové číslo (PV): ≤ 5,0 meq/kg Jodové číslo: 88–110 jednotek Číslo zmýdelnění: 179–200 mg KOH/g Nezmýdelnitelné látky: ≤ 15 g/kg“

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2021/1320

ze dne 30. července 2021

o jmenování jednoho náhradníka Výboru regionů, navrženého Řeckou republikou

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 305 této smlouvy,

s ohledem na rozhodnutí Rady (EU) 2019/852 ze dne 21. května 2019, kterým se stanoví složení Výboru regionů ⁽¹⁾,

s ohledem na návrh řecké vlády,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 300 odst. 3 Smlouvy se má Výbor regionů skládat ze zástupců regionálních a místních samosprávných celků, kteří buď mají volební mandát v některém regionálním nebo místním samosprávném celku, nebo jsou politicky odpovědní volenému shromáždění.
- (2) Dne 20. ledna 2020 přijala Rada rozhodnutí (EU) 2020/102 ⁽²⁾ o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2020 do 25. ledna 2025.
- (3) Po odstoupení pana Konstantinose TZIOUMISE se uvolnilo jedno místo náhradníka Výboru regionů.
- (4) Řecká vláda navrhla pana Dimitriose KAFANTARISE, který je zástupcem místního samosprávného celku a má volební mandát v některém místním samosprávném celku, Δημοτικός Σύμβουλος Δήμος Πύλου-Νέστορος (radní města Pylou-Nestoros), jako náhradníka Výboru regionů na zbývajících část funkčního období, tedy do 25. ledna 2025,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pan Dimitros KAFANTARIS, zástupce místního samosprávného celku, který má volební mandát, Δημοτικός Σύμβουλος Δήμος Πύλου-Νέστορος (radní města Pylou-Nestoros), je jmenován jako náhradník do Výboru regionů na zbývajících část funkčního období, tedy do 25. ledna 2025.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 30. července 2021.

Za Radu
předsedkyně
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 27.5.2019, s. 13.

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2020/102 ze dne 20. ledna 2020 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2020 do 25. ledna 2025 (Úř. věst. L 20, 24.1.2020, s. 2).

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1321**ze dne 6. srpna 2021,****kterým se mění příloha rozhodnutí 2007/453/ES, pokud jde o status BSE Kanady a Irska***(oznámeno pod číslem C(2021) 5789)***(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 2 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví, že členské státy nebo třetí země nebo jejich oblasti (dále jen „země nebo oblasti“) se z hlediska svého statusu bovinní spongiformní encefalopatie (dále jen „BSE“) zařadí do jedné ze tří kategorií: zanedbatelné riziko výskytu BSE, kontrolované riziko výskytu BSE a neurčené riziko výskytu BSE.
- (2) V čl. 5 odst. 2 třetím pododstavci nařízení (ES) č. 999/2001 se stanoví, že poté, co Mezinárodní úřad pro nákazy zvířat (OIE) zařadí zemi, jež si podala žádost, do jedné z těchto tří kategorií BSE, může být rozhodnuto o novém zařazení do kategorie BSE na úrovni Unie.
- (3) Rozhodnutí Komise 2007/453/ES ⁽²⁾ uvádí status BSE zemí nebo oblastí v závislosti na míře rizika výskytu BSE v částech A, B nebo C přílohy uvedeného aktu. Země nebo oblasti uvedené v části A zmíněné přílohy se považují za země a oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE, země a oblasti uvedené v části B se považují za země a oblasti s kontrolovaným rizikem výskytu BSE, přičemž v části C uvedené přílohy se stanoví, že země nebo oblasti, které nejsou uvedeny v části A nebo B, mají být považovány za země nebo oblasti s neurčeným rizikem výskytu BSE.
- (4) Kanada a Irsko v současnosti spadají do části B přílohy rozhodnutí 2007/453/ES jako země s kontrolovaným rizikem výskytu BSE.
- (5) Dne 27. května 2021 bylo na světovém shromáždění delegátů OIE přijato usnesení č. 17 o Uznání statusu členských států podle rizika výskytu bovinní spongiformní encefalopatie (Recognition of the Bovine Spongiform Encephalopathy Risk Status of Members) ⁽³⁾, které mělo vstoupit v platnost dne 29. května 2021. Uvedené usnesení uznalo Kanadu a Irsko za země se zanedbatelným rizikem výskytu BSE v souladu s Kodexem zdraví suchozemských živočichů OIE. Po přehodnocení situace na úrovni Unie na základě usnesení OIE č. 17 Komise usoudila, že nový status BSE obou těchto zemí podle OIE by měl být zohledněn v příloze rozhodnutí 2007/453/ES.
- (6) Seznam zemí nebo oblastí v příloze rozhodnutí 2007/453/ES by proto měl být změněn tak, aby byly Kanada a Irsko uvedeny v části A zmíněné přílohy jako země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE.
- (7) Příloha rozhodnutí 2007/453/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (8) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2007/453/ES ze dne 29. června 2007, kterým se stanoví status BSE členských států nebo třetích zemí nebo jejich oblastí vzhledem k riziku výskytu BSE (Úř. věst. L 172, 30.6.2007, s. 84).

⁽³⁾ <https://www.oie.int/app/uploads/2021/05/a-r17-2021-bse.pdf>

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha rozhodnutí 2007/453/ES se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 6. srpna 2021.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

Příloha rozhodnutí 2007/453/ES se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA

SEZNAM ZEMÍ NEBO OBLASTÍ

A. Země nebo oblasti se zanedbatelným rizikem výskytu BSE*Členské státy*

- Belgie
- Bulharsko
- Česko
- Dánsko
- Německo
- Estonsko
- Irsko
- Španělsko
- Chorvatsko
- Itálie
- Kypr
- Lotyšsko
- Litva
- Lucembursko
- Maďarsko
- Malta
- Nizozemsko
- Rakousko
- Polsko
- Portugalsko
- Rumunsko
- Slovinsko
- Slovensko
- Finsko
- Švédsko

Oblasti členských států ()*

- Severní Irsko

Země Evropského sdružení volného obchodu

- Island
- Lichtenštejnsko
- Norsko
- Švýcarsko

Třetí země

- Argentina

- Austrálie
- Brazílie
- Kanada
- Chile
- Kolumbie
- Kostarika
- Indie
- Izrael
- Japonsko
- Jersey
- Namibie
- Nový Zéland
- Panama
- Paraguay
- Peru
- Srbsko (**)
- Singapur
- Spojené státy americké
- Uruguay

B. Země nebo oblasti s kontrolovaným rizikem výskytu BSE

Členské státy

- Řecko
- Francie

Třetí země

- Mexiko
- Nikaragua
- Jižní Korea
- Tchaj-wan
- Spojené království s výjimkou Severního Irska

C. Země nebo oblasti s neurčeným rizikem výskytu BSE

- Země nebo oblasti neuvedené v částech A nebo B.

(*) V souladu s Dohodou o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku ve spojení s přílohou 2 uvedeného protokolu, zahrnují odkazy na členské státy pro účely této přílohy Spojené království s ohledem na Severní Irsko.

(**) Podle článku 135 Dohody o stabilizaci a přidružení mezi Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na jedné straně a Republikou Srbsko na straně druhé (Úř. věst. L 278, 18.10.2013, s. 16).“

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUXEMBURSKO

CS