

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/202**  
**af 14. februar 2022**  
**om berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 om EU-listen over nye fødevarer**  
**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 8, og

Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder er blevet hørt —

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283 skulle Kommissionen senest den 1. januar 2018 fastlægge EU-listen over nye fødevarer, der er godkendt eller anmeldt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 <sup>(2)</sup>.
- (2) EU-listen over nye fødevarer, der er godkendt eller anmeldt i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, blev fastlagt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 <sup>(3)</sup>.
- (3) Kommissionen har konstateret fejl i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Der er behov for berigtigelser for at skabe klarhed og retssikkerhed for ledere af fødevarer virksomheder og for medlemsstaternes kompetente myndigheder og dermed sikre korrekt gennemførelse og anvendelse af EU-listen over nye fødevarer.
- (4) Den nye fødevarer »*Cistus incanus* L. Pandalis-urt« blev godkendt på visse anvendelsesbetingelser af den tjekkiske kompetente myndighed i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 258/97. I specifikationerne for denne nye fødevarer blev det fejlagtigt udeladt, at den nye fødevarer består af tørrede og afskårne overjordiske dele (unge skud med træagtige dele) af *Cistus incanus* L. Pandalis. Desuden blev der med specifikationerne fejlagtigt tilføjet detaljerede oplysninger om sammensætningen af den nye fødevarer, som ansøgeren havde fremlagt som supplerende oplysninger, der ikke var medtaget i den tjekkiske kompetente myndigheds udtalelse og derfor ikke er nødvendige for sikkerhedsvurderingen eller produktkarakteriseringen. Disse oplysninger bør derfor fjernes. Specifikationerne i rækken vedrørende *Cistus incanus* L. Pandalis-urt i tabel 2 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor berigtiges.

<sup>(1)</sup> EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

- (5) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1318 <sup>(4)</sup> blev EU-listen over godkendte nye fødevarer ændret med henblik på at opføre den nye fødevarer »calcium L-methylfolat«, der trods godkendelse ved den irske kompetente myndighed i januar 2008 på visse anvendelsesbetingelser i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97 fejlagtigt ikke var blevet opført på den oprindelige EU-liste. Anvendelsesbetingelserne for »calcium L-methylfolat« i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF <sup>(5)</sup>, som blev opført på EU-listen, udelukkede fejlagtigt spædbørn og småbørn fra bruger målgruppen, hvorimod den oprindelige godkendelse faktisk gav tilladelse til denne anvendelse. Det er derfor nødvendigt med en berigtigelse af rækken vedrørende »calcium L-methylfolat« i tabel 1 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.
- (6) Specifikationernes grænseværdier for kviksølv ( $\leq 1,0$  mg/kg) og platin ( $\leq 2$  mg/kg) vedrørende »calcium L-methylfolat« som fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2021/1318 henviser til grænserne i specifikationerne for denne nye fødevarer, der er godkendt som en kilde til folat i modermælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/571 <sup>(6)</sup>. Specifikationernes grænseværdier på  $\leq 1,5$  mg/kg for kviksølv og  $\leq 10$  mg/kg for platin var også oprindeligt blevet godkendt af den irske kompetente myndighed i 2008 på baggrund af en positiv udtalelse om sikkerheden ved den nye fødevarer fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet <sup>(7)</sup>. Det er derfor nødvendigt at berigtige tabel 2 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.
- (7) Gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 om EU-listen over nye fødevarer bør berigtiges.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 berigtiges som angivet i bilaget til nærværende forordning.

#### Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. februar 2022.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

---

<sup>(4)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/1318 af 9. august 2021 om berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 om EU-listen over nye fødevarer, beslutning 2008/968/EF om tilladelse til omsætning af *Mortierella alpina*-olie med højt indhold af arachidonsyre som en ny levnedsmiddelingrediens og gennemførelsesforordning (EU) 2020/484 om tilladelse til markedsføring af lacto-N-tetraose som en ny fødevarer (EUT L 286 af 10.8.2021, s. 5).

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

<sup>(6)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/571 af 20. januar 2021 om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår listen over stoffer, der kan tilsættes til modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, babymad og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier (EUT L 120 af 8.4.2021, s. 1).

<sup>(7)</sup> *EFSA Journal* (2004) 135, 1-20.

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 berigtiges som følger:

1) Oplysningerne vedrørende »calcium-L-methylfolat« affattes således:

a) i tabel 1: Godkendte nye fødevarer

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»Calcium-L-methylfolat	<i>Specificeret fødevarerkategori</i>	<i>Maksimumsindhold (udtrykt som folsyre)</i>	Den nye fødevarer betegnes »calcium-L-methylfolat« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den»	
	Fødevarer til særlige medicinske formål og kostenstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	Jf. forordning (EU) nr. 609/2013		
	Modermælksstatninger og tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	Jf. forordning (EU) nr. 609/2013		
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret ved forordning (EU) nr. 609/2013	Jf. forordning (EU) nr. 609/2013		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	Jf. direktiv 2002/46/EF		
	Berigede fødevarer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1925/2006	Jf. forordning (EF) nr. 1925/2006		

og

b) i tabel 2 (Specifikationer):

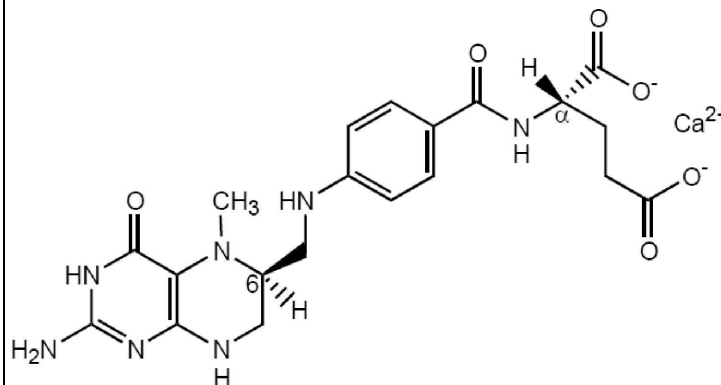
Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
»Calcium-L-methylfolat	<p><b>Beskrivelse:</b> Den nye fødevarer fremstilles ved kemisk syntese ud fra folsyre. Det er et hvidt til svagt gulligt, næsten lugtløst krystallinsk pulver, som kun er lidt opløseligt i vand og meget tungtopløseligt eller uopløseligt i de fleste organiske opløsningsmidler.</p> <p><b>Definition:</b> Kemisk formel: C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>CaN<sub>7</sub>O<sub>6</sub></p>

Systematisk navn: N-{4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-methyl-4-oxo-6-pteridiny]methyl]amino]benzoyl}-L-glutaminsyre, calciumsalt  
 CAS-numre: 129025-21-4 (calciumsalt med et ikke-specificeret L-5-MTHF/C<sup>2+</sup>-forhold) og 151533-22-1 (calciumsalt med et specificeret L-5-MTHF/Ca<sup>2+</sup>-forhold på 1:1).

Molekylvægt: 497,5 dalton

Synonymer: L-methylfolat, calcium, L-5-methyltetrahydrofolsyre, calciumsalt [(L-5-MTHF-Ca)], (6S)-5-methyltetrahydrofolsyre, calciumsalt [(6S)-5-MTHF-Ca], (6S)-5-methyl-5,6,7,8-tetrahydropteroyl-L-glutaminsyre, calciumsalt, og L-5-methyltetrahydrofolsyre (L-5-MTHF) uden specificeret kation.

Strukturformel:



#### Karakteristika

Renhed: > 95 % (på tørstofbasis)

Vand: ≤ 17,0 %

Calcium (uden vand og opløsningsmidler): 7,0-8,5 %

Calcium-D-methylfolat (6R, αS-isomer): ≤ 1,0 %

Andre folater og beslægtede stoffer: ≤ 2,5 %

Ethanol: ≤ 0,5 %

#### Forurenende stoffer

Spædbørn og småbørn	Den generelle befolkning, undtagen spædbørn og småbørn
Bly: ≤ 1 mg/kg	Bly: ≤ 1 mg/kg
Bor: ≤ 10 mg/kg	Bor: ≤ 10 mg/kg
Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg	Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg
Kviksølv: ≤ 1,0 mg/kg	Kviksølv: ≤ 1,5 mg/kg

	Arsen: ≤ 1,5 mg/kg	Arsen: ≤ 1,5 mg/kg
	Platin: ≤ 2 mg/kg	Platin: ≤ 10 mg/kg
	<b>Mikrobiologiske kriterier:</b> Antal levedygtige aerobe bakterier i alt: ≤ 1 000 CFU/g Antal gær- og skimmelsvampe i alt: ≤ 100 CFU/g	
CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units)«		

2) Oplysningerne vedrørende »*Cistus incanus* Pandalis-urt« i tabel 2 (Specifikationer) affattes således:

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
»» <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis-urt«	<b>Beskrivelse:</b> <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis-urt; art, der tilhører Cistaceae-familien og stammer fra middelhavsområdet (halvøen Chalkidiki). Den nye fødevarer består af tørrede og afskårne overjordiske dele (unge skud med træagtige dele) af <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis«