

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1272 DER KOMMISSION**vom 29. Juli 2019**

zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel und des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/2078 zur Genehmigung einer Erweiterung des Verwendungszwecks von Hefe-Beta-Glucanen als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 und 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 musste die Kommission bis zum 1. Januar 2018 die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ genehmigt oder gemeldet wurden, erstellen.
- (2) Die Unionsliste der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genehmigten oder gemeldeten neuartigen Lebensmittel wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽³⁾ erstellt.
- (3) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1023 der Kommission ⁽⁴⁾ wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel berichtigt, um eine Reihe genehmigter oder gemeldeter neuartiger Lebensmittel aufzunehmen, die nicht in der ursprünglichen Unionsliste enthalten waren.
- (4) Nach der Veröffentlichung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 und der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1023 ermittelte die Kommission weitere Fehler im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470.
- (5) Um Klarheit und Rechtssicherheit für die Lebensmittelunternehmer und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu schaffen, sind Berichtigungen erforderlich, damit die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel ordnungsgemäß umgesetzt und verwendet werden kann.
- (6) Am 22. November 2018 beantragte die zuständige Behörde Italiens bei der Kommission die Berichtigung der Bezeichnung und der spezifischen Kennzeichnungsvorschrift für das neuartige Lebensmittel „Extrakt von *Echinacea purpurea* aus Zellkulturen“ in der Unionsliste. Dieses neuartige Lebensmittel wurde im Rahmen des Mitteilungsverfahrens gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genehmigt. Der zuständigen Behörde Italiens unterlief bei der Mitteilung des Namens für die Zellkulturen ein Fehler; beantragt wird daher, den Namen der Zellkulturen HTN®Vb durch den Namen EchiPure-PC™ in der Bezeichnung des in der Unionsliste aufgeführten neuartigen Lebensmittels und in der spezifischen Kennzeichnungsvorschrift des jeweiligen Lebensmittels sowie in der Spezifikation des neuartigen Lebensmittels zu ersetzen.
- (7) Somit ist es erforderlich, die Bezeichnung und die spezifische Kennzeichnungsvorschrift in Tabelle 1 sowie die Spezifikation in Tabelle 2 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 für das neuartige Lebensmittel „Extrakt von *Echinacea purpurea* aus Zellkulturen“ zu berichtigen.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1023 der Kommission vom 23. Juli 2018 zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel (ABl. L 187 vom 24.7.2018, S. 1).

- (8) Das neuartige Lebensmittel „Hefe-Beta-Glucane“ wurde mit dem Durchführungsbeschluss 2011/762/EU der Kommission ⁽⁵⁾ mit bestimmten Verwendungsbedingungen zugelassen. In der Folge wurde mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2078 der Kommission ⁽⁶⁾ die Erweiterung des Verwendungszwecks von Hefe-Beta-Glucanen auf zusätzliche Lebensmittelkategorien genehmigt. In der Spezifikation für Hefe-Beta-Glucane im Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2078 sind die Messeinheiten für Schwermetalle fälschlicherweise in mg/g anstatt in mg/kg angegeben. Dieser Fehler wurde in die durch die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erstellte Unionsliste übertragen. Daher sollte die Spezifikation für Hefe-Beta-Glucane in Bezug auf Schwermetalle in Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/2078 und in Tabelle 2 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 entsprechend berichtigt werden.
- (9) Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 und der Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2078 sollten entsprechend berichtigt werden.
- (10) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung berichtigt.

Artikel 2

Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/2078 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung berichtigt.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Juli 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ 2011/762/EU: Durchführungsbeschluss der Kommission vom 24. November 2011 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Hefe-Beta-Glucanen als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 313 vom 26.11.2011, S. 41).

⁽⁶⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2078 der Kommission vom 10. November 2017 zur Genehmigung einer Erweiterung des Verwendungszwecks von Hefe-Beta-Glucanen als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 295 vom 14.11.2017, S. 77).

(1) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt berichtigt:

a) Der Eintrag für „Extrakt von *Echinacea purpurea* aus Zellkulturen“ in Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) erhält folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
„Extrakt von <i>Echinacea purpurea</i> aus Zellkulturen“	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Getrockneter Extrakt von <i>Echinacea purpurea</i> aus EchiPure-PC™-Zellkulturen“	
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	Im Einklang mit der normalen Verwendung eines vergleichbaren Extrakts aus den Einzelblüten des Blütenkopfes von <i>Echinacea purpurea</i> in Nahrungsergänzungsmitteln		

b) Der Eintrag für „Extrakt von *Echinacea purpurea* aus Zellkulturen“ in Tabelle 2 (Spezifikationen) erhält folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Extrakt von <i>Echinacea purpurea</i> aus Zellkulturen“	Beschreibung/Definition: Getrockneter Extrakt von <i>Echinacea purpurea</i> aus EchiPure-PC™-Zellkulturen“

c) Die Einträge für Hefe-Beta-Glucane in Tabelle 2 (Spezifikationen) in der Rubrik *Schwermetalle für wasserunlösliche, aber in vielen flüssigen Matrices dispergierbare Form* erhalten folgende Fassung:

	„Blei: < 0,2 mg/kg Arsen: < 0,2 mg/kg Quecksilber: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 0,1 mg/kg“
--	---

(2) Anhang I des Durchführungsbeschlusses (EU) 2017/2078 wird wie folgt berichtigt:

Die Einträge für Blei, Arsen, Quecksilber und Cadmium in der Tabelle betreffend die Spezifikation für Beta-Glucane aus Hefe (*Saccharomyces cerevisiae*) erhält folgende Fassung:

„Blei	< 0,2 mg/kg
Arsen	< 0,2 mg/kg
Quecksilber	< 0,1 mg/kg
Cadmium	< 0,1 mg/kg“