ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/202 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Φεβρουαρίου 2022

για τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 8,

Αφού ζήτησε τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή όφειλε να καταρτίσει, έως την 1η Ιανουαρίου 2018, τον ενωσιακό κατάλογο με τα νέα τρόφιμα που εγκρίθηκαν ή κοινοποιήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]).

(2) Ο ενωσιακός κατάλογος με τα νέα τρόφιμα που εγκρίθηκαν ή κοινοποιήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([3]).

(3) Η Επιτροπή εντόπισε σφάλματα στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470. Απαιτούνται διορθώσεις προκειμένου να παρέχεται σαφήνεια και ασφάλεια δικαίου στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ώστε να διασφαλίζεται, κατ' αυτόν τον τρόπο, η ορθή εφαρμογή και χρήση του ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων.

(4) Το νέο τρόφιμο «βότανο *Cistus incanus* L. Pandalis» εγκρίθηκε υπό ορισμένες προϋποθέσεις χρήσης από την αρμόδια αρχή της Τσεχικής Δημοκρατίας σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Από τις προδιαγραφές αυτού του νέου τροφίμου παραλείφθηκε εκ παραδρομής ότι το νέο τρόφιμο αποτελείται από αποξηραμένα και κομμένα υπέργεια τμήματα (νεαροί βλαστοί με ξυλώδη τμήματα) του *Cistus incanus* L. Pandalis Επιπλέον, στις προδιαγραφές προστέθηκαν εκ παραδρομής λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση του νέου τροφίμου τις οποίες είχε υποβάλει ο αιτών ως συμπληρωματικές πληροφορίες, και οι οποίες δεν περιλαμβάνονταν στη γνώμη που εξέδωσε η τσεχική αρμόδια αρχή και δεν είναι απαραίτητες για την αξιολόγηση της ασφάλειας ή τον χαρακτηρισμό του προϊόντος. Επομένως, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να αφαιρεθούν. Ως εκ τούτου, οι προδιαγραφές της εγγραφής «βότανο *Cistus incanus* L. Pandalis» στον πίνακα 2 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να διορθωθούν.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

(5) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1318 της Επιτροπής ([4]) διόρθωσε τον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων ώστε να συμπεριλάβει το νέο τρόφιμο «L-μεθυλοφολικό ασβέστιο» το οποίο, μολονότι είχε εγκριθεί τον Ιανουάριο του 2008 από την αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας υπό ορισμένες προϋποθέσεις χρήσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, εκ παραδρομής δεν συμπεριλήφθηκε στον ενωσιακό κατάλογο κατά την κατάρτιση του αρχικού καταλόγου. Από τις προϋποθέσεις χρήσης του L-μεθυλοφολικού ασβεστίου σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]), οι οποίες συμπεριελήφθησαν στον ενωσιακό κατάλογο, εξαιρέθηκαν εκ παραδρομής τα βρέφη και τα μικρά παιδιά από την ομάδα χρηστών, ενώ η αρχική έγκριση επέτρεπε την εν λόγω χρήση. Επομένως, η εγγραφή «L-μεθυλοφολικό ασβέστιο» στον πίνακα 1 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 πρέπει να διορθωθεί.

(6) Τα όρια των προδιαγραφών για τον υδράργυρο (≤ 1,0 mg/kg) και τον λευκόχρυσο (≤ 2 mg/kg) όσον αφορά το L-μεθυλοφολικό ασβέστιο που καθορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/1318 αναφέρονται στα όρια των προδιαγραφών αυτού του νέου τροφίμου που έχει εγκριθεί ως πηγή φολικού (φυλλικού) οξέος στα παρασκευάσματα για βρέφη, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και τις βρεφικές τροφές με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/571 της Επιτροπής ([6]). Ωστόσο, η αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας είχε επίσης εγκρίνει αρχικά, το 2008, όρια προδιαγραφών της τάξης του ≤ 1,5 mg/kg για τον υδράργυρο και ≤ 10 mg/kg για τον λευκόχρυσο, βάσει ευνοϊκής γνώμης της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου ([7]). Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να διορθωθεί αναλόγως ο πίνακας 2 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470.

(7) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 που περιέχει τον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων θα πρέπει να διορθωθεί αναλόγως.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 διορθώνεται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 14 Φεβρουαρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1318 της Επιτροπής, της 9ης Αυγούστου 2021, σχετικά με τη διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 για την κατάρτιση του ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων, της απόφασης 2008/968/ΕΚ για την έγκριση της κυκλοφορίας στην αγορά του πλούσιου σε αραχιδονικό οξύ ελαίου από τη *Mortierella alpina* ως νέου συστατικού τροφίμων και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/484 για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της λακτο-N-τετραόζης ως νέου τροφίμου (ΕΕ L 286 της 10.8.2021, σ. 5).

([5]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

([6]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/571 της Επιτροπής, της 20ής Ιανουαρίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των ουσιών που μπορούν να προστεθούν στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, στις βρεφικές τροφές και στις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά (ΕΕ L 120 της 8.4.2021, σ. 1).

([7]) EFSA Journal (2004) 135, σ. 1-20.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 διορθώνεται ως εξής:

1) η εγγραφή για το «L-μεθυλοφολικό ασβέστιο» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

α) στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα):

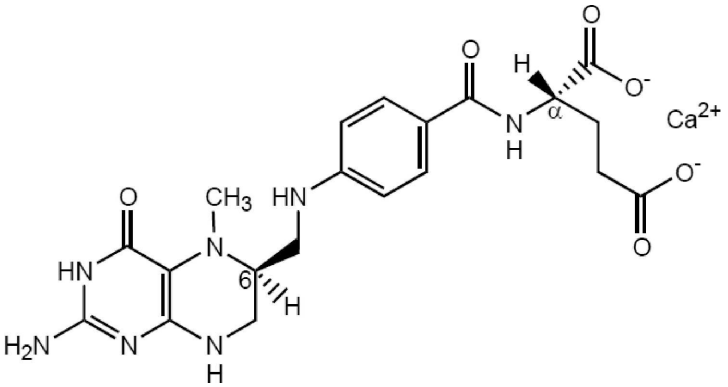
Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	*Ανώτατα επίπεδα (εκφραζόμενα ως φυλλικό οξύ)*		
«**L-Μεθυλοφυλλικό ασβέστιο**	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “L-μεθυλοφυλλικό ασβέστιο”.»	
	Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013		
	Επεξεργασμένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013		
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	Σύμφωνα με την οδηγία 2002/46/ΕΚ		
	Εμπλουτισμένα τρόφιμα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006	Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.		

και

β) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές):

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«**L-Μεθυλοφυλλικό ασβέστιο**	**Περιγραφή:** Το νέο τρόφιμο παράγεται με χημική σύνθεση από φυλλικό οξύ. Είναι λευκή έως ελαφρώς κιτρινωπή, σχεδόν άοσμη, κρυσταλλική σκόνη, μέτρια διαλυτή στο νερό και πολύ λίγο διαλυτή ή αδιάλυτη στους περισσότερους οργανικούς διαλύτες. **Ορισμός:** Χημικός τύπος: $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$

Συστηματική ονομασία: N-[4-[[[(6S)-2-αμινο-1,4,5,6,7,8-εξαϋδρο-5-μεθυλ-4-οξο-6-πτεριδινυλο]μεθυλ]αμινο]βενζοϋλο]-L-γλουταμικό οξύ, άλας με ασβέστιο.
Αριθμοί CAS: 129025-21-4 (άλας ασβεστίου με απροσδιόριστο λόγο L-5-MTHF/Ca^{2+}) και 151533-22-1 (άλας ασβεστίου με λόγο L-5-MTHF/Ca^{2+} προσδιορισμένο ως 1:1).
Μοριακό βάρος: 497,5 Dalton
Συνώνυμα: L-μεθυλοφολικό ασβέστιο· άλας L-5-μεθυλοτετραϋδροφυλλικού οξέος με ασβέστιο [(L-5-MTHF-Ca)]· άλας (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφυλλικού οξέος με ασβέστιο [(6S)-5-MTHF-Ca]· 6S)-5-μεθυλο-5,6,7,8-τετραϋδροπτεροϋλο-L-γλουταμικό οξύ, άλας με ασβέστιο, και L-5-μεθυλοτετραϋδροφυλλικό οξύ (L-5-MTHF) με απροσδιόριστο κατιόν.
Συντακτικός τύπος:



Χαρακτηριστικά
Καθαρότητα: > 95 % (επί ξηρού)
Νερό: ≤ 17,0 %
Ασβέστιο (επί άνυδρης ουσίας χωρίς διαλύτη): 7,0 – 8,5 %
D-Μεθυλοφυλλικό ασβέστιο (ισομερές 6R, αS): ≤ 1,0 %
Άλλα φυλλικά άλατα και συναφείς ουσίες: ≤ 2,5 %
Αιθανόλη: ≤ 0,5 %
Προσμίξεις

Βρέφη και μικρά παιδιά	Γενικός πληθυσμός πλην των βρεφών και των μικρών παιδιών
Μόλυβδος: ≤ 1 mg/kg	Μόλυβδος: ≤ 1 mg/kg
Βόριο: ≤ 10 mg/kg	Βόριο: ≤ 10 mg/kg
Κάδμιο ≤ 0,5 mg/kg	Κάδμιο ≤ 0,5 mg/kg
Υδράργυρος ≤ 1,0 mg/kg	Υδράργυρος ≤ 1,5 mg/kg

	Αρσενικό ≤ 1,5 mg/kg	Αρσενικό ≤ 1,5 mg/kg
	Λευκόχρυσος ≤ 2 mg/kg	Λευκόχρυσος ≤ 10 mg/kg
	Μικροβιολογικά κριτήρια: Συνολικός αριθμός βιώσιμων αερόβιων μικροοργανισμών: ≤ 1 000 CFU/g Συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων και υφομυκήτων: ≤ 100 CFU/g	
CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)»		

2) η εγγραφή για το «βότανο *Cistus incanus* L. Pandalis» στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«“***Βότανο* L. Pandalis**”	**Περιγραφή:** Βότανο *Cistus incanus* L. Pandalis· είδος που ανήκει στην οικογένεια Cistaceae, αυτοφυές στην περιοχή της Μεσογείου, στη χερσόνησο της Χαλκιδικής. Το νέο τρόφιμο αποτελείται από αποξηραμένα και κομμένα υπέργεια τμήματα (νέοι βλαστοί με ξυλώδη τμήματα) του *Cistus incanus* L. Pandalis»