

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1272

z 29. júla 2019,

ktorým sa opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín, a vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2017/2078, ktorým sa povoľuje rozšírenie použitia kvasnicových betaglukánov ako novej zložky potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho články 8 a 12,

keďže:

- (1) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 mala Komisia do 1. januára 2018 zostaviť únijský zoznam nových potravín povolených alebo oznámených podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽²⁾.
- (2) Únijský zoznam nových potravín povolených alebo oznámených podľa nariadenia (ES) č. 258/97 bol zriadený vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽³⁾.
- (3) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1023 ⁽⁴⁾ sa opravilo vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín, s cieľom zahrnúť doň viacero povolených alebo oznámených nových potravín, ktoré nie sú uvedené v pôvodnom zozname Únie.
- (4) Po uverejnení vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/1023 Komisia zistila ďalšie chyby v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470.
- (5) Opravy sú potrebné na zabezpečenie zrozumiteľnosti a právnej istoty pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov a pre príslušné orgány členských štátov, čím sa zabezpečí riadne vykonávanie a používanie únijského zoznamu nových potravín.
- (6) Príslušný orgán Talianska 22. novembra 2018 predložil Komisii žiadosť o opravu únijského zoznamu týkajúcu sa názvu a špecifických požiadaviek na označovanie novej potraviny extrakt z bunkových kultúr *Echinacea purpurea*. Táto nová potravina bola povolená na základe postupu oznamovania podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 258/97. Príslušný orgán Talianska pochybil tým, že oznámil nesprávny názov bunkových kultúr, a preto požaduje nahradiť názov bunkových kultúr HTN@Vb názvom EchiPure-PCTM v názve novej potraviny uvedenom v únijskom zozname a v špecifických požiadavkách na označovanie potravín, ktoré ich obsahujú, ako aj v špecifikácii novej potraviny.
- (7) Je preto potrebné opraviť názov a špecifickú požiadavku na označovanie v tabuľke 1 a opraviť špecifikáciu v tabuľke 2 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o novú potravinu extrakt z bunkových kultúr *Echinacea purpurea*.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1023 z 23. júla 2018, ktorým sa opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín (Ú. v. EÚ L 187, 24.7.2018, s. 1).

- (8) Nové potraviny „kvasnicové betaglukány“ boli povolené za určitých podmienok použitia vykonávacím rozhodnutím Komisie 2011/762/EÚ ⁽⁵⁾. Použitie kvasnicových betaglukánov v ďalších kategóriách potravín bolo neskôr povolené vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2017/2078 ⁽⁶⁾. V špecifikácii kvasnicových betaglukánov vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2017/2078 sú merné jednotky ťažkých kovov nesprávne vyjadrené v mg/g namiesto mg/kg. Táto chyba bola prenesená do únijskeho zoznamu zriadeného vykonávacím nariadením (EÚ) 2017/2470. Preto by sa mala zodpovedajúcim spôsobom opraviť špecifikácia kvasnicových betaglukánov týkajúca sa ťažkých kovov v prílohe I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2017/2078 a v tabuľke 2 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470.
- (9) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470 a vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2017/2078 by sa mali zodpovedajúcim spôsobom opraviť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa opravuje v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2017/2078 sa opravuje v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. júla 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2011/762/EÚ z 24. novembra 2011, ktorým sa povoľuje uvedenie kvasnicových betaglukánov ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 313, 26.11.2011, s. 41).

⁽⁶⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/2078 z 10. novembra 2017, ktorým sa povoľuje rozšírenie použitia kvasnicových betaglukánov ako novej zložky potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 295, 14.11.2017, s. 77).

1. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa opravuje takto:

a) Zápis týkajúci sa extraktu z bunkových kultúr *Echinacea purpurea* v tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„Extrakt z bunkových kultúr <i>Echinacea purpurea</i>“	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „suchý extrakt <i>Echinacea purpurea</i> z bunkových kultúr EchiPure-PC™.“	
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako 'potravinové doplnky'	V súlade s bežným použitím podobného extraktu z kvetov v súkvetí <i>Echinacea purpurea</i> vo výživových doplnkoch		

b) Zápis týkajúci sa extraktu z bunkových kultúr *Echinacea purpurea* v tabuľke 2 (Špecifikácie) sa nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„Extrakt z bunkových kultúr <i>Echinacea purpurea</i>“	Opis/definícia: Suchý extrakt z <i>Echinacea purpurea</i> z bunkových kultúr EchiPure-PC™.“

c) Zápisy týkajúce sa kvasnicových betaglukánov v tabuľke 2 (Špecifikácie) pod nadpisom *Ťažké kovy* týkajúce sa formy nerozpustnej vo vode, ktorá je však dispergovateľná v mnohých kvapalných matriciach, sa nahrádzajú takto:

	„Olovo: < 0,2 mg/kg Arzén: < 0,2 mg/kg Ortuť: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 0,1 mg/kg“
--	--

2. Príloha I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2017/2078 sa opravuje takto:

Zápisy týkajúce sa olova, arzénu, ortuti a kadmia v tabuľke Špecifikácie kvasnicových (*Saccharomyces cerevisiae*) betaglukánov sa nahrádzajú takto:

„Olovo	< 0,2 mg/kg
Arzén	< 0,2 mg/kg
Ortuť	< 0,1 mg/kg
Kadmium	< 0,1 mg/kg“