

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/202
z dne 14. februarja 2022
o popravku Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 o oblikovanju seznama Unije novih živil
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 8 Uredbe,

Po posvetovanju s Stalnim odborom za rastline, živali, hrano in krmo –

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je morala Komisija do 1. januarja 2018 oblikovati seznam Unije novih živil, odobrenih ali priglašanih na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (2) Seznam Unije novih živil, odobrenih ali priglašanih na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97, je bil oblikovan z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ⁽³⁾.
- (3) Komisija je v Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 ugotovila napake. Popravki so potrebni, da bi zagotovili jasnost in pravno varnost za nosilce živilske dejavnosti in pristojne organe držav članic ter tako zagotovili ustrezno izvajanje in uporabo seznama Unije novih živil.
- (4) Češki pristojni organ je v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 pod določenimi pogoji za uporabo odobril novo živilo „zelišče *Cistus incanus* L. Pandalis“. V specifikacijah za to novo živilo je bilo pomotoma izpuščeno, da je novo živilo sestavljeno iz posušenih in rezanih nadzemnih delov (mladih poganjkov z lesenimi deli) rastline *Cistus incanus* L. Pandalis. Poleg tega so bile v specifikacijah pomotoma dodane podrobne informacije o sestavi novega živila, ki jih je vložnik predložil kot dopolnilne informacije ter ki niso bile vključene v mnenje češkega pristojnega organa in niso potrebne za oceno varnosti ali opredelitev proizvoda. Te informacije bi bilo zato treba odstraniti. Zato bi bilo treba specifikacije v zvezi z „zeliščem *Cistus incanus* L. Pandalis“ v tabeli 2 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 popraviti.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilni in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

- (5) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/1318 ⁽⁴⁾ je bil popravljen seznam Unije odobrenih novih živil z vključitvijo novega živila „kalcijev L-metilfolat“, ki pomotoma ni bil vključen na seznam Unije, ko je bil oblikovan prvotni seznam, čeprav ga je irski pristojni organ januarja 2008 pod določenimi pogoji odobril za uporabo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97. V pogojih uporabe „kalcijevega L-metilfolata“ v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ in ki so vključena na seznam Unije, so bili iz skupine ciljnih uporabnikov pomotoma izključeni dojenčki in majhni otroci, medtem ko je bila v prvotni odobritvi navedena uporaba odobrena. Zato je potreben popravek vnosa za „kalcijev L-metilfolat“ v tabeli 1 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470.
- (6) Mejne vrednosti v specifikacijah za živo srebro ($\leq 1,0$ mg/kg) in platino (≤ 2 mg/kg) za „kalcijev L-metilfolat“, ki so določene v Izvedbeni uredbi (EU) 2021/1318, se nanašajo na mejne vrednosti v specifikacijah tega novega živila, odobrenega kot vir folata v začetnih formulah za dojenčke, nadaljevalnih formulah, živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2021/571 ⁽⁶⁾. Vendar je irski pristojni organ leta 2008 na podlagi pozitivnega mnenja Evropske agencije za varnost hrane o varnosti novega živila ⁽⁷⁾ prvotno odobril mejne vrednosti v specifikacijah, in sicer $\leq 1,5$ mg/kg za živo srebro in ≤ 10 mg/kg za platino. Zato je treba ustrezno popraviti tabelo 2 v Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470.
- (7) Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470, ki vključuje seznam Unije novih živil, bi bilo treba ustrezno popraviti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se popravi v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 14. februarja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1318 z dne 9. avgusta 2021 o popravku Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 o oblikovanju seznama Unije novih živil, Odločbe 2008/968/ES o odobritvi dajanja na trg olja iz glive *Mortierella alpina*, bogatega z arahidonsko kislino, kot nove živilske sestavine in Izvedbene uredbe (EU) 2020/484 o odobritvi dajanja na trg lakto-N-tetraoze kot novega živila (UL L 286, 10.8.2021, str. 5).

⁽⁵⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽⁶⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/571 z dne 20. januarja 2021 o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama snovi, ki se lahko dodajo začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam, otroški hrani ter živilom na osnovi predelanih žit (UL L 120, 8.4.2021, str. 1).

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2004) 135, str. 1–20.

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se popravi:

(1) vnos za „kalcijev L-metilfolat“ se nadomesti z naslednjim:

(a) v tabeli 1 (Odobrena nova živila):

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„Kalcijev L-metilfolat“	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni (izraženo kot folna kislina)</i>	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „kalcijev L-metilfolat“.	
	živila za posebne zdravstvene namene in popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013		
	začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013		
	živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013		
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	v skladu z Direktivo 2002/46/ES		
	obogateno živilo v skladu z Uredbo (ES) št. 1925/2006	v skladu z Uredbo (ES) št. 1925/2006		

ter

(b) v tabeli 2 (Specifikacije):

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Kalcijev L-metilfolat“	<p>Opis: Novo živilo se proizvaja s kemično sintezo na osnovi folne kisline. Gre za bel do svetlo rumenkast kristaliničen prah skoraj brez vonja, težko topen v vodi in zelo slabo topen ali netopen v večini organskih topil.</p> <p>Opredelitev: Kemijska formula: C₂₀H₂₃CaN₇O₆</p>

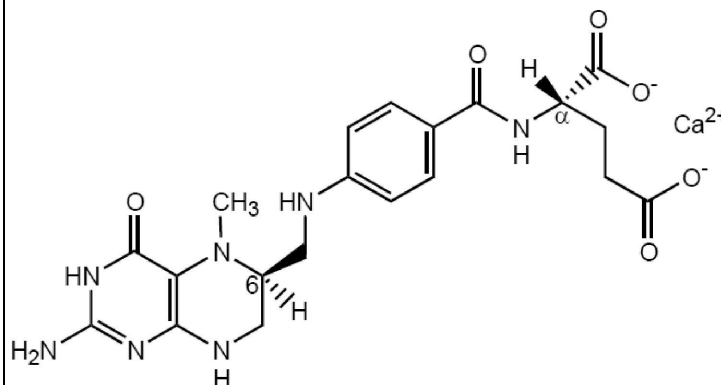
Sistematsko ime: N-{4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-heksahidro-5-metil-4-okso-6-pteridini]metil]amino]benzoil}-L-glutaminska kislina, kalcijeva sol

Številki CAS: 129025-21-4 (kalcijeva sol z neopredeljenim razmerjem L-5-MTHF/Ca²⁺) in 151533-22-1 (kalcijeva sol z opredeljenim razmerjem 1:1 L-5-MTHF/Ca²⁺)

Molekulska masa: 497,5 daltonov

Sopomenke: L-metilfolat, kalcij; L-5-metiltetrahidrofolna kislina, kalcijeva sol [(L-5-MTHF-Ca)]; (6S)-5-metiltetrahidrofolna kislina, kalcijeva sol [(6S)-5-MTHF-Ca]; (6S)-5-metil-5,6,7,8-tetrahydropteroil-L-glutaminska kislina, kalcijeva sol in L-5-metil-tetrahidrofolna kislina (L-5-MTHF) brez opredeljenega kationa

Strukturna formula:



Značilnosti

Čistost: > 95 % (suha snov)

Voda: ≤ 17,0 %

Kalcij (na brezvodni osnovi in osnovi brez topila): 7,0 %–8,5 %

Kalcijev D-metilfolat (6R, αS izomer): ≤ 1,0 %

Drugi folati in podobne snovi: ≤ 2,5 %

Etanol: ≤ 0,5 %

Onesnaževala

Dojenčki in majhni otroci	Splošna populacija, razen dojenčkov in majhnih otrok
svinec: ≤ 1 mg/kg	svinec: ≤ 1 mg/kg
bor: ≤ 10 mg/kg	bor: ≤ 10 mg/kg
kadmij: ≤ 0,5 mg/kg	kadmij: ≤ 0,5 mg/kg
živo srebro: ≤ 1,0 mg/kg	živo srebro: ≤ 1,5 mg/kg

	arzen ≤ 1,5 mg/kg	arzen ≤ 1,5 mg/kg
	platina: ≤ 2 mg/kg	platina: ≤ 10 mg/kg
	Mikrobiološka merila: Skupno število funkcionalnih aerobnih bakterij: ≤ 1 000 CFU/g Skupno število kvasovk in plesni: ≤ 100 CFU/g	
CFU: kolonijske enote.“		

(2) vnos za „zelišče *Cistus incanus* L. Pandalis“ v tabeli 2 (Specifikacije) se nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„zelišče <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis“	<p>Opis: zelišče <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis; vrsta zelišča, ki spada v družino Cistaceae in je domorodna v sredozemski regiji, na polotoku Halkidika. Novo živilo je sestavljeno iz posušenih in rezanih nadzemnih delov (mladih poganjkov z lesenimi deli) rastline <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis“</p>