



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 64

10. avgust 2021

Vsebina

II Nezakonodajni akti

UREDBE

- ★ Uredba Komisije (EU) 2021/1317 z dne 9. avgusta 2021 o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 glede mejnih vrednosti svinca v nekaterih živilih ⁽¹⁾ 1
- ★ 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 ⁽¹⁾ 5
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/1319 z dne 9. avgusta 2021 o odobritvi sprememb specifikacij novega živila olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) in spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 12

SKLEPI

- ★ Sklep Sveta (EU) 2021/1320 z dne 30. julija 2021 o imenovanju nadomestnega člana Odbora regij na predlog Helenske republike 16
- ★ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2021/1321 z dne 6. avgusta 2021 o spremembi Priloge k Odločbi 2007/453/ES glede BSE-statusa Kanade in Irske (notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5789) ⁽¹⁾ 17

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1317

z dne 9. avgusta 2021

o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 glede mejnih vrednosti svinca v nekaterih živilih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani ⁽¹⁾ in zlasti člena 2(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 ⁽²⁾ določa mejne vrednosti svinca (Pb) v številnih živilih.
- (2) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 18. marca 2010 sprejela mnenje o svincu v živilih ⁽³⁾. Agencija je ugotovila, da lahko svinec povzroči razvojno nevrotoksičnost pri majhnih otrocih ter srčno-žilne težave in nefrotoksičnost pri odraslih. Ocena tveganja za svinec je temeljila na teh potencialno kritičnih škodljivih učinkih. Agencija je ugotovila, da ni dokazov za določitev praga za številne kritične končne točke, vključno z razvojno nevrotoksičnostjo in nefrotoksičnostjo pri odraslih. Zato ni bilo primerno določiti dopustnega tedenskega vnosa. Agencija je izrazila zaskrbljenost, da obstaja možnost, da bi sedanje ravni prehranske izpostavljenosti svincu lahko vplivale na nevrološki razvoj fetusov, dojenčkov in otrok.
- (3) Sklepi Agencije so bili potrjeni v sklepih poročila Skupnega strokovnega odbora FAO/SZO za aditive za živila in onesnaževala iz leta 2010 ⁽⁴⁾.
- (4) Ob upoštevanju najnovejših podatkov o prisotnosti je Komisija za Codex Alimentarius na 41. zasedanju (CAC41) znižala mejno vrednost po Codexu za svinec v soli (razen soli s slaninami) z 2 mg/kg na 1 mg/kg.
- (5) Ob upoštevanju najnovejših podatkov o prisotnosti je Komisija za Codex Alimentarius na 42. zasedanju (CAC42) znižala mejne vrednosti po Codexu z 0,5 mg/kg za užitne klavnične odpadke na 0,2 mg/kg za užitne klavnične odpadke goveda, 0,15 mg/kg za užitne klavnične odpadke prašičev in 0,1 mg/kg za užitne klavnične odpadke perutnine. Prav tako je znižala mejne vrednosti za „vino iz grozdja“ z 0,2 mg/kg na 0,1 mg/kg in določila mejno vrednost za alkoholizirana/likerska „vina iz grozdja“ v višini 0,15 mg/kg. Obe mejni vrednosti se uporabljata za vino iz grozdja, pridelanega po datumu, ko je CAC42 sprejel mejne vrednosti.

⁽¹⁾ UL L 37, 13.2.1993, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (UL L 364, 20.12.2006, str. 5).

⁽³⁾ Odbor EFSA CONTAM (Znanstveni odbor EFSA za onesnaževala v prehranski verigi), 2010. Scientific Opinion on lead in food (Znanstveno mnenje o svincu v živilih). *EFSA Journal* 2010;8(4):1570, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2010.1570>.

⁽⁴⁾ Ocena nekaterih aditivov za živila in onesnaževal. 73. poročilo Skupnega strokovnega odbora FAO/SZO za aditive za živila. Serija tehničnih poročil WHO 960.

- (6) Glede na ta razvoj dogodkov in najnovejše podatke o prisotnosti bi bilo treba prehransko izpostavljenost svinču v živilih v Uniji zmanjšati z znižanjem obstoječih mejnih vrednosti ali določitvijo dodatnih mejnih vrednosti za živila, za katera so razumno dosegljive nižje vrednosti svinca, in sicer za klavnične odpadke, nekatera živila za dojenčke in majhne otroke, sol ter gozdne gobe. Iz istih razlogov bi bilo treba znižati mejne vrednosti svinca v vinih in določiti mejno vrednost za likersko vino, kar zadeva te proizvode iz prihodnjih letin. Iz istih razlogov in v pomoč pri boju proti goljufivim praksam, kot je dodajanje svinčevega kromata v kurkumo, bi bilo treba določiti tudi mejne vrednosti za začimbe.
- (7) Uredbo (ES) št. 1881/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Glede na to, da je svinec šibko in posredno genotoksična rakotvorna snov ter zato njegova prisotnost predstavlja večje tveganje za javno zdravje, bi morali biti proizvodi, ki niso v skladu z novimi mejnimi vrednostmi za svinec in so bili dani na trg pred začetkom veljavnosti te uredbe, na trgu dovoljeni le kratek čas.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Živila iz Priloge, ki so bila zakonito dana na trg pred začetkom veljavnosti te uredbe, lahko ostanejo na trgu do 28. februarja 2022.

Člen 3

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

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V oddelku 3 (kovine) Priloge k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se pododdelek 3.1 (svinec) nadomesti z naslednjim:

	„Živila” ⁽¹⁾	Mejne vrednosti (mg/kg mokre teže)
3.1	svinec	
3.1.1	surovo mleko ⁽⁶⁾ , toplotno obdelano mleko in mleko za proizvodnjo izdelkov na osnovi mleka	0,020
3.1.2	začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke ⁽⁵⁷⁾	
	ki se tržijo v prahu ^{(3) (29)}	0,020
	ki se tržijo kot tekočine ^{(3) (29)}	0,010
3.1.3	žitne kašice ter hrana za dojenčke in majhne otroke ^{(3) (29)} , razen tistih iz točke 3.1.5	0,020
3.1.4	živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom	
	ki se tržijo v prahu ^{(3) (29)}	0,020
	ki se tržijo kot tekočine ^{(3) (29)}	0,010
3.1.5	pijače za dojenčke in majhne otroke, ki so kot take označene in prodajane, razen tistih iz točk 3.1.2 in 3.1.4	
	ki se tržijo kot tekočine ali take, da jih je po navodilih proizvajalca treba pripraviti z dodajanjem tekočine, vključno s sadnimi sokovi ⁽⁴⁾	0,020
	ki jih je treba namakati ali variti ⁽²⁹⁾	0,50
3.1.6	meso (razen klavničnih odpadkov) goveda, ovac, prašičev in perutnine ⁽⁶⁾	0,10
3.1.7	klavnični odpadki ⁽⁶⁾	
	goveda in ovac	0,20
	prašičev	0,15
	perutnine	0,10
3.1.8	mišičnina rib ^{(24) (25)}	0,30
3.1.9	glavonožci ⁽⁵²⁾	0,30
3.1.10	raki ^{(26) (44)}	0,50
3.1.11	školjke ⁽²⁶⁾	1,50
3.1.12	žita in zrna stročnic	0,20
3.1.13	korenovke in gomoljnice (razen črnega korena, svežega ingverja in sveže kurkume), čebulnice, cvetoče kapusnice, glavnote kapusnice, kolerabice, stročnice in stebelna zelenjava ^{(27) (53)}	0,10
3.1.14	listnate kapusnice, črni koren, gobe (<i>Agaricus bisporus</i> (dvotrosni kukmak), <i>Pleurotus ostreatus</i> (bukov ostrigar), <i>Lentinula edodes</i> (šitake)) in listnata zelenjava (razen svežih zelišč) ⁽²⁷⁾	0,30
3.1.15	gozdne gobe, sveža kurkuma in svež ingver	0,80

3.1.16	plodovke	
	sladka koruza ⁽²⁷⁾	0,10
	razen sladke koruze ⁽²⁷⁾	0,05
3.1.17	sadje, razen brusnic, ribeza, bezgovih jagod in sadežev navadne jagodičnice ⁽²⁷⁾	0,10
3.1.18	brusnice, ribez, bezgove jagode in sadeži navadne jagodičnice ⁽²⁷⁾	0,20
3.1.19	maščobe in olja, vključno z mlečno maščobo	0,10
3.1.20	sadni sokovi, obnovljeni zgoščeni sadni sokovi in sadni nektarji	
	izključno iz jagodičja in drugega drobnega sadja ⁽¹⁴⁾	0,05
	iz drugega sadja, razen jagodičja in drugega drobnega sadja ⁽¹⁴⁾	0,03
3.1.21	vino (vključno s penečim vinom, razen likerskega vina), jabolčnik, hruškovec in sadno vino ⁽¹¹⁾	
	proizvodi iz sadnih letin med letoma 2001 in 2015	0,20
	proizvodi iz sadnih letin med letoma 2016 in 2021	0,15
	proizvodi iz sadnih letin po letu 2022	0,10
3.1.22	aromatizirana vina, aromatizirane pijače na osnovi vina in aromatizirani koktajli iz vinskih proizvodov ⁽¹³⁾	
	proizvodi iz sadnih letin med letoma 2001 in 2015	0,20
	proizvodi iz sadnih letin med letoma 2016 in 2021	0,15
	proizvodi iz sadnih letin po letu 2022	0,10
3.1.23	likersko vino iz grozdja (*)	
	proizvodi iz sadnih letin po letu 2022	0,15
3.1.24	prehranska dopolnila ⁽³⁹⁾	3,0
3.1.25	med	0,10
3.1.26	posušene začimbe ⁽²⁹⁾	
	plodovi	0,60
	korenine ali korenike	1,50
	skorja	2,0
	brsti in cvetni prstiči	1,0
	semena	0,90
3.1.27	sol, razen naslednjih vrst nerafinirane soli: ‚fleur de sel‘ in ‚siva sol‘, ki se ročno nabirata na slanih travnikih z glinenimi tlemi	1,0
	naslednje vrste nerafinirane soli: ‚fleur de sel‘ in ‚siva sol‘, ki se ročno nabirata na slanih travnikih z glinenimi tlemi	2,0

(*) Kot je opredeljeno v delu II Priloge VII k Uredbi (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 (UL L 347, 20.12.2013, str. 671).“

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****(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 12 Uredbe,

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) Novo živilo „olje iz glive *Mortierella alpina*, bogato z arahidonsko kislino“ je bilo odobreno za uporabo pod nekaterimi pogoji z Odločbo Komisije 2008/968/ES ⁽⁴⁾, s strani nizozemskega pristojnega organa ⁽⁵⁾ in tudi v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97. Povezana kategorija živil „Živila za posebne zdravstvene namene, namenjena nedonošenčkom, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013“ se napačno sklicuje le na nedonošenčke (oz. prezgodaj rojene dojenčke), čeprav bi se morala odobritev v zadevni kategoriji živil sklicevati na dojenčke, ne da bi bila omejena na nedonošenčke (oz. prezgodaj rojene dojenčke). Zato je treba popraviti člen 1 Odločbe 2008/968/ES in vnos „Olje iz glive *Mortierella alpina*, bogato z arahidonsko kislino“ v tabeli 1 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470.

⁽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 živilami 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).

⁽⁴⁾ Odločba Komisije 2008/968/ES z dne 12. decembra 2008 o odobritvi dajanja na trg olja iz glive *Mortierella alpina*, bogatega z arahidonsko kislino, kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 344, 20.12.2008, str. 123).

⁽⁵⁾ Dopis z dne 19. decembra 2011 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/novel-food_authorisation_2011_auth-letter_arachidonic_acid_rich_oil_en.pdf).

- (5) Novo živilo „kalcijev L-metilfolat“ je irski pristojni organ januarja 2008 odobril za uporabo pod nekaterimi pogoji v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 258/97 na podlagi pozitivnega mnenja Evropske agencije za varnost hrane o varnosti novega živila ⁽⁶⁾. Novo živilo pomotoma ni bilo vključeno na prvotni seznam Unije. Zato je ustrezno „kalcijev L-metilfolat“ dodati na seznam Unije odobrenih novih živil, ob upoštevanju, da je bil „kalcijev L-metilfolat“ z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2021/571 ⁽⁷⁾ odobren kot vir folata v začetnih formulah za dojenčke, nadaljevalnih formulah, živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani.
- (6) Novo živilo „lakto-N-tetraoza (LNT) (mikrobni vir)“ je bilo odobreno pod nekaterimi pogoji uporabe z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/484 ⁽⁸⁾. V specifikacijah je bila kemijska formula lakto-N-tetraoze napačno navedena kot $C_{26}H_{45}O_{21}$ namesto pravilne formule $C_{26}H_{45}NO_{21}$. V opisu lakto-N-tetraoze je bilo besedilo „ali aglomerati“ napačno izpuščeno, manj pomembna sestavina „lakto-N-trioza II“ pa je bila napačno navedena kot „lakto-N-tetraoza II“. Zato bi bilo treba specifikacije za „lakto-N-tetraozo (LNT) (mikrobni vir)“ v zvezi s kemijsko formulo lakto-N-tetraoze in v zvezi z lakto-N-tetraozo II v tabeli 2 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/484 in Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 ustrezno spremeniti.
- (7) Odločbo 2008/968/ES ter izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 in (EU) 2020/484 bi bilo treba ustrezno popraviti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Drugi odstavek člena 1 Odločbe 2008/968/ES se popravi:

„Dodajanje olja iz glive *Mortierella alpina* začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam za dojenčke in majhne otroke se omeji glede na vsebnost arahidonske kisline v skladu s pravili iz Priloge I, točka 5.7, in Priloge II, točka 4.7, k Direktivi 2006/141/ES. Njegova uporaba v formulah za dojenčke je v skladu z določbami Direktive Sveta 89/398/EGS ^(*) o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene.

^(*) Direktiva Sveta 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene (UL L 186, 30.6.1989, str. 27).“

Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/484 se popravi v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 3

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

⁽⁶⁾ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.135>

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/484 z dne 2. aprila 2020 o odobritvi dajanja na trg lakto-N-tetraoze kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 103, 3.4.2020, str. 3).

Člen 4

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

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

—

PRILOGA

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

(a) vnos za „olje iz glive *Mortierella alpina*, bogato z arahidonsko kislino“, iz tabele 1 (Odobrena nova živila) se nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„Olje iz glive <i>Mortierella alpina</i>, bogato z arahidonsko kislino	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni</i>	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „olje iz glive <i>Mortierella alpina</i> “ ali „olje iz <i>Mortierella alpina</i> “.	
	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 za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013		

(b) naslednji vnos se vnese med vnosom „Olje, pridobljeno iz *Calanus finmarchicus*“ in vnosom „Baza za žvečilni gumi (monometokspolietilenglikol)“ v tabeli 1 (Odobrena nova živila) in tabeli 2 (Specifikacije):

— Tabela 1:

„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, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke	v skladu z Direktivo 2002/46/ES		
	obogateno živilo v skladu z Uredbo (ES) št. 1925/2006	v skladu z Uredbo (EU) št. 1925/2006		

„Kalcijev L-metilfolat

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.

Opredelitev:

Kemijska formula: $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$

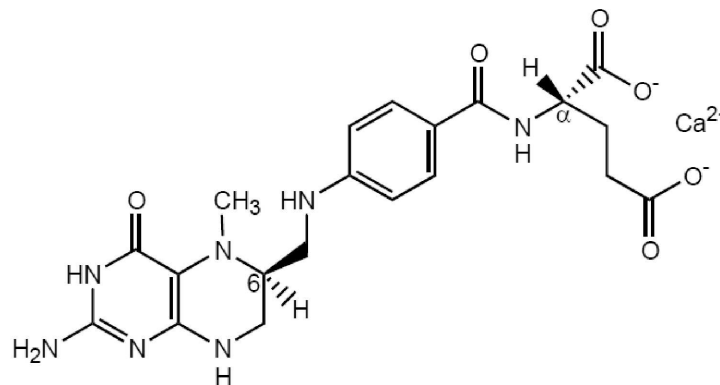
Sistematsko ime: N-{4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-heksahidro-5-metil-4-okso-6-pteridinil]metil]amino]benzoil}-L-glutaminska kislina, kalcijeva sol

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-tetrahidropteroil-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 %

	<p>drugi folati in podobne snovi: ≤ 2,5 %</p> <p>etanol: ≤ 0,5 %</p> <p>svinec: ≤ 1 mg/kg</p> <p>bor: ≤ 10 mg/kg</p> <p>kadmij: ≤ 0,5 mg/kg</p> <p>živo srebro: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>arzen: ≤ 1,5 mg/kg</p> <p>platina: ≤ 2 mg/kg</p> <p>Mikrobiološka merila:</p> <p>skupno število funkcionalnih aerobnih bakterij: ≤ 1 000 CFU/g</p> <p>skupno število kvasovk in plesni: ≤ 100 CFU/g</p>
--	---

CFU: kolonijske enote“

(2) Točka 2 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/484 se popravi:

vnos za „lakto-N-tetraozo (LNT) (mikrobni vir)“ v tabeli 2 (Specifikacije) se nadomesti z naslednjim:

„Lakto-N-tetraoza (LNT) (mikrobni vir)“	<p>Opredelitev:</p> <p>Kemijska formula: C₂₆H₄₅NO₂₁</p> <p>Kemijsko ime: β-D-galaktopiranozil-(1 → 3)-2-acetamido-2-deoksi-β-D-glukopiranozil-(1 → 3)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glukopiranoza</p> <p>Molekulska masa: 707,63 Da</p> <p>Št. CAS 14116-68-8</p> <p>Opis:</p> <p>Lakto-N-tetraoza je prečiščen, bel do umazano bel amorfni prah ali aglomerati, ki se proizvajajo z mikrobiološkim procesom.</p> <p>Vir:</p> <p>gensko spremenjeni sev <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p>Značilnosti/sestava:</p> <p>Videz: bel do umazano bel prah ali aglomerati</p> <p>vsota lakto-N-tetraoze, D-laktoze in lakto-N-trioze II (% suhe snovi): ≥ 90,0 % (m/m)</p> <p>lakto-N-tetraoza (% suhe snovi): ≥ 70,0 % (m/m)</p> <p>D-laktoza: ≤ 12,0 % (m/m)</p>
---	--

lakto-*N*-trioza II: $\leq 10,0$ % (m/m)
para-lakto-*N*-heksaoza-2: $\leq 3,5$ % (m/m)
izomer fruktoze lakto-*N*-tetraoze: $\leq 1,0$ % (m/m)
vsota drugih ogljikovih hidratov: $\leq 5,0$ % (m/m)
vlaga: $\leq 6,0$ % (m/m)
sulfatni pepel: $\leq 0,5$ % (m/m)
pH (20 °C, 5-odstotna raztopina): 4,0–6,0
ostanki beljakovin: $\leq 0,01$ % (m/m)
Mikrobiološka merila:
skupno število aerobnih mezofilnih bakterij na ploščah: $\leq 1\ 000$ CFU/g
enterobakterije: ≤ 10 CFU/g
Salmonella spp.: negativno/25 g
kvasovke: ≤ 100 CFU/g
plesni: ≤ 100 CFU/g
ostanki endotoksinov: ≤ 10 EU/mg

CFU: kolonijske enote“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1319**z dne 9. avgusta 2021****o odobritvi sprememb specifikacij novega živila olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) in spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470****(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 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Z Izvedbenim sklepom Komisije 2014/155/EU ⁽³⁾ je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ odobreno dajanje na trg v Uniji olja iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) kot nove živilske sestavine za uporabo v prehranskih dopolnilih.
- (4) Družba Ovalie Innovation (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je oktobra 2017 v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Komisijo obvestila, da namerava dati na trg surovo olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) kot novo živilsko sestavino. Zato je vložnik v skladu s členom 3(4) Uredbe (ES) št. 258/97 predložil poročilo pristojnega organa Irske, ki je na podlagi znanstvenih dokazov, ki jih je predložil vložnik, ugotovil, da je olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) v bistvenih značilnostih enakovredno olju iz semen koriandra, odobrenemu z Izvedbenim sklepom 2014/155/EU.
- (5) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/456 ⁽⁵⁾ in Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/2165 ⁽⁶⁾ so bile odobrene spremembe specifikacij novega živila olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) za zmanjšanje spodnje vrednosti umiljenja s 186 mg KOH/g na 179 mg KOH/g in najnižje ravni vsebnosti oleinske kisline z 8,0 % na 7,0 %.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2014/155/EU z dne 19. marca 2014 o odobritvi dajanja na trg semenskega olja koriandra kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 85, 21.3.2014, str. 13).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilami in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/456 z dne 20. marca 2019 o odobritvi spremembe specifikacij novega živila olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 79, 21.3.2019, str. 13).

⁽⁶⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/2165 z dne 17. decembra 2019 o odobritvi spremembe specifikacij novega živila olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 328, 18.12.2019, str. 81).

- (6) Vložnik je 12. januarja 2021 v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 Komisiji predložil vlogo za spremembo specifikacij novega živila „olja iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*)“. Vložnik je zahteval povečanje najvišje ravni kislinskega števila v olju iz semen koriandra z 2,5 mg KOH/g olja, kot je navedeno na seznamu Unije novih živil, na ≤ 3,5 mg KOH/g olja ter spremembo opisa barve iz „rumenkaste“ v „rumenkaste do rjave“.
- (7) Vložnik je zahtevo utemeljil z navedbo, da je sprememba potrebna zaradi upoštevanja naravnega nihanja vizualnih značilnosti olja iz semen koriandra ter njegovih vsebnosti prostih maščobnih kislin, ki se izmerijo s titracijo semenskega olja, pridobljenega iz rastline *Coriandrum sativum*, s kalijevim hidroksidom (KOH).
- (8) Komisija meni, da ocena varnosti predlagane spremembe specifikacij, ki bi jo v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 izvedla Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ni potrebna. Povečanje kislinskega števila v olju iz semen koriandra z 2,5 mg na ≤ 3,5 mg KOH/g olja je primerljivo s kislinskimi števili drugih pogostih jedilnih olj z dolgo tradicijo varne uporabe in ne presega zgornje meje 4,0 mg KOH/g jedilnih maščob in olj, določene s Codexom Alimentariusom skupnega programa Organizacije združenih narodov za prehrano in kmetijstvo ter Svetovne zdravstvene organizacije za prehranske standarde (v nadaljnjem besedilu: Codex Alimentarius FAO/SZO) ⁽⁷⁾. Na podlagi tega in za zagotavljanje skladnosti s standardom Codexa Alimentarius FAO/SZO Komisija meni, da bi morala biti tudi zgornja meja kislinskega števila olja iz semen koriandra 4,0 mg KOH/g. Predlagane spremembe parametrov specifikacije, ki opisujejo videz olja, so prav tako primerljive z naravnimi nihanji, prisotnimi pri tako rekoč vseh jedilnih oljih, in ne vplivajo na njegovo varnost ali hranilno vrednost.
- (9) Predlagane spremembe kislinskih števil in videza olja iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) ne spremenijo sklepov Agencije iz ocene varnosti ⁽⁸⁾, ki so podprli njegovo prvotno odobritev. Zato je primerno spremeniti specifikacije novega živila olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) na predlagano raven kislinskega števila in glede videza olja.
- (10) Informacije v vlogi vsebujejo dovolj dokazov za ugotovitev, da so predlagane spremembe specifikacij novega živila olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Seznam Unije odobrenih novih živil, kot je določen v členu 6 Uredbe (EU) 2015/2283 in vključen v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470, ki se nanaša na novo živilo olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*), se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

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

⁽⁷⁾ CODEX STAN 19-1981, Rev. 2 – 1999.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3422.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se v tabeli 2 (Specifikacije) vnos za „Olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*)“ nadomesti z naslednjim:

„Odobreno novo živilo	Specifikacije
Olje iz semen koriandra (<i>Coriandrum sativum</i>)	<p>Opis/opredelitev: Olje iz semen koriandra vsebuje gliceride maščobnih kislin, proizvaja pa se iz semen koriandra (<i>Coriandrum sativum</i> L.). rumenkaste do rjave barve, medlega okusa št. CAS: 8008-52-4 Sestava maščobnih kislin: palmitinska kislina (C16:0): 2–5 % stearinska kislina (C18:0): < 1,5 % petroselinska kislina (cis-C18:1 (n-12)): 60–75 % oleinska kislina (cis-C18:1 (n-9)): 7–15 % linolna kislina (C18:2): 12–19 % α-linolenska kislina (C18:3): < 1,0 % transmaščobne kisline: < 1,0 % Čistost: lomni količnik (20 °C): 1,466–1,474 kislinsko število: ≤ 4 mg KOH/g peroksidno število (PV): ≤ 5,0 meq/kg jodno število: 88–110 enot vrednost umiljenja: 179–200 mg KOH/g neumiljiva snov: ≤ 15 g/kg“</p>

SKLEPI

SKLEP SVETA (EU) 2021/1320

z dne 30. julija 2021

o imenovanju nadomestnega člana Odbora regij na predlog Helenske republike

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 305 Pogodbe,

ob upoštevanju Sklepa Sveta (EU) 2019/852 z dne 21. maja 2019 o določitvi sestave Odbora regij ⁽¹⁾,

ob upoštevanju predloga grške vlade,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Na podlagi člena 300(3) Pogodbe je Odbor regij sestavljen iz predstavnikov regionalnih in lokalnih skupnosti, ki so bodisi izvoljeni v regionalne ali lokalne skupnosti ali pa so politično odgovorni izvoljeni skupščini.
- (2) Svet je 20. januarja 2020 sprejel Sklep (EU) 2020/102 ⁽²⁾ o imenovanju članov in nadomestnih članov Odbora regij za obdobje od 26. januarja 2020 do 25. januarja 2025.
- (3) Zaradi odstopa Konstantinosa TZIOUMISA se je sprostilo mesto nadomestnega člana Odbora regij.
- (4) Grška vlada je za nadomestnega člana Odbora regij za preostanek mandata, ki se izteče 25. januarja 2025, predlagala Dimitrios KAFANTARISA, predstavnika lokalne skupnosti, ki je izvoljen v lokalno skupnost, Δημοτικός Σύμβουλος Δήμος Πύλου-Νέστορας (občinski svetnik, občina Pilos-Nestoras) –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Za preostanek mandata, ki se izteče 25. januarja 2025, se za nadomestnega člana Odbora regij imenuje Dimitrios KAFANTARIS, izvoljeni predstavnik lokalne skupnosti, Δημοτικός Σύμβουλος Δήμος Πύλου-Νέστορας (občinski svetnik, občina Pilos-Nestoras).

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 30. julija 2021

Za Svet
predsednik
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ UL L 139, 27.5.2019, str. 13.

⁽²⁾ Sklep Sveta (EU) 2020/102 z dne 20. januarja 2020 o imenovanju članov in nadomestnih članov Odbora regij za obdobje od 26. januarja 2020 do 25. januarja 2025 (UL L 20, 24.1.2020, str. 2).

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2021/1321
z dne 6. avgusta 2021
o spremembi Priloge k Odločbi 2007/453/ES glede BSE-statusa Kanade in Irske
(notificirano pod dokumentarno številko C(2021) 5789)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 999/2001 z dne 22. maja 2001 o določitvi predpisov za preprečevanje, nadzor in izkoreninjenje nekaterih transmisivnih spongiformnih encefalopatij⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 5(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 999/2001 določa, da je treba države članice, tretje države ali njihove regije (v nadaljnjem besedilu: države ali regije) glede na njihov status tveganja za bovino spongiformno encefalopatijo (BSE) uvrstiti v eno od treh kategorij: zanemarljivo tveganje za BSE, nadzorovano tveganje za BSE in nejasno tveganje za BSE.
- (2) Tretji pododstavek člena 5(2) Uredbe (ES) št. 999/2001 določa, da se je mogoče odločati o ponovni presoji za kategorizacijo glede BSE na ravni Unije, če je Svetovna organizacija za zdravje živali (OIE) državo, ki je predložila vlogo, uvrstila v eno od navedenih treh kategorij glede BSE.
- (3) Odločba Komisije 2007/453/ES⁽²⁾ vsebuje sezname v zvezi z BSE-statusom držav ali regij glede na njihovo tveganje za BSE v delih A, B in C Priloge k navedenemu aktu. Države ali regije, navedene v delu A navedene priloge, se štejejo za države z zanemarljivim tveganjem za BSE, države ali regije, navedene v delu B navedene priloge, se štejejo za države z nadzorovanim tveganjem za BSE, del C navedene priloge pa določa, da je treba države ali regije, ki niso navedene v delu A ali B, šteti za države ali regije z nejasnim tveganjem za BSE.
- (4) Kanada in Irska trenutno spadata v del B Priloge k Odločbi 2007/453/ES kot državi z nadzorovanim tveganjem za BSE.
- (5) Generalna skupščina delegatov OIE je 27. maja 2021 sprejela Resolucijo št. 17 o priznavanju statusa držav članic v zvezi s tveganjem za bovino spongiformno encefalopatijo⁽³⁾, ki je začela veljati 29. maja 2021. Navedena resolucija priznava Kanado in Irsko kot državi z zanemarljivim tveganjem za BSE v skladu z Zoosanitarnim kodeksom za kopenske živali OIE. Komisija je po ponovni presoji razmer na ravni Unije, ki izhaja iz Resolucije OIE št. 17, menila, da bi bilo treba novi BSE-status obeh držav, ki ga je določila OIE, upoštevati v Prilogi k Odločbi 2007/453/ES.
- (6) Seznam držav ali regij v Prilogi k Odločbi 2007/453/ES bi bilo zato treba spremeniti, tako da bi bili Kanada in Irska navedeni v delu A navedene priloge na seznamu držav ali regij z zanemarljivim tveganjem za BSE.
- (7) Prilogo k Odločbi 2007/453/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 147, 31.5.2001, str. 1.

⁽²⁾ Odločba Komisije 2007/453/ES z dne 29. junija 2007 o določitvi BSE-statusa držav članic ali tretjih držav ali njihovih regij v skladu z njihovim tveganjem BSE (UL L 172, 30.6.2007, str. 84).

⁽³⁾ <https://www.oie.int/app/uploads/2021/05/a-r17-2021-bse.pdf>

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Odločbi 2007/453/ES se nadomesti z besedilom iz Priloge k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 6. avgusta 2021

Za Komisijo
Stela KIRIAKIDES
članica Komisije

PRILOGA

Priloga k Odločbi 2007/453/ES se nadomesti z naslednjim:

„PRILOGA

SEZNAM DRŽAV ČLANIC ALI REGIJ

A. Države ali regije z zanemarljivim tveganjem za BSE*Države članice*

- Belgija
- Bolgarija
- Češka
- Danska
- Nemčija
- Estonija
- Irska
- Španija
- Hrvaška
- Italija
- Ciper
- Latvija
- Litva
- Luksemburg
- Madžarska
- Malta
- Nizozemska
- Avstrija
- Poljska
- Portugalska
- Romunija
- Slovenija
- Slovaška
- Finska
- Švedska

Regije držav članic ()*

- Severna Irska

Države Evropskega združenja za prosto trgovino

- Islandija
- Lihtenštajn
- Norveška
- Švica

Tretje države

- Argentina

- Avstralija
- Brazilija
- Kanada
- Čile
- Kolumbija
- Kostarika
- Indija
- Izrael
- Japonska
- Jersey
- Namibija
- Nova Zelandija
- Panama
- Paragvaj
- Peru
- Srbija (**)
- Singapur
- Združene države Amerike
- Urugvaj

B. Države ali regije z nadzorovanim tveganjem za BSE

Države članice

- Grčija
- Francija

Tretje države

- Mehika
- Nikaragva
- Južna Koreja
- Tajvan
- Združeno kraljestvo, z izjemo Severne Irske

C. Države ali regije z nejasnim tveganjem za BSE

- Države ali regije, ki niso navedene v delu A ali B..

(*) V skladu s Sporazumom o izstopu Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska iz Evropske unije in Evropske skupnosti za atomsko energijo, zlasti členom 5(4) Protokola o Irski/Severni Irski v povezavi s Prilogo 2 k navedenemu protokolu, za namene te priloge sklicevanja na države članice vključujejo Združeno kraljestvo v zvezi s Severno Irsko.

(**) Kot je navedeno v členu 135 Stabilizacijsko-pridružitvenega sporazuma med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Republiko Srbijo na drugi strani (UL L 278, 18.10.2013, str. 16).“

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)

ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije
Evropske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL