PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1272

ze dne 29. července 2019,

kterým se opravuje prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny, a prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/2078, kterým se povoluje rozšíření použití kvasničných beta-glukanů jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na články 8 a 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 měla Komise do 1. ledna 2018 zřídit seznam Unie pro nové potraviny povolené nebo oznámené podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([2]).

(2) Seznam Unie pro nové potraviny povolené nebo oznámené podle nařízení (ES) č. 258/97 byl zřízen prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([3]).

(3) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/1023 ([4]) byl opraveno prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny, aby zahrnovalo i řadu povolených nebo oznámených nových potravin, jež nebyly na původní seznam Unie zařazeny.

(4) Po vyhlášení prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 a prováděcího nařízení (EU) 2018/1023 Komise zjistila, že v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 jsou další chyby.

(5) V zájmu zajištění jasnosti a právní jistoty pro provozovatele potravinářských podniků a příslušné orgány členských států je třeba je opravit a zajistit tak řádné provádění a používání seznamu Unie pro nové potraviny.

(6) Dne 22. listopadu 2018 podal příslušný orgán Itálie Komisi žádost o opravu seznamu Unie, pokud jde o označení a zvláštní požadavky na označování nové potraviny „výtažek z buněčných kultur *Echinacea purpurea*“. Tato nová potravina byla povolena oznamovacím postupem podle článku 5 nařízení (ES) č. 258/97. Příslušný orgán Itálie se dopustil chyby tím, že oznámil špatný název buněčných kultur, a v žádosti se tudíž požaduje, aby byl v označení nové potraviny v seznamu Unie a ve zvláštním požadavku na označování potravin, které ji obsahují, jakož i ve specifikacích nové potraviny, název buněčných kultur HTN®Vb nahrazen názvem EchiPure-PC™.

(7) Je proto nezbytné provést opravu označení a zvláštního požadavku na označování v tabulce 1 a opravu specifikací v tabulce 2 přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 nové potraviny „výtažek z buněčných kultur *Echinacea purpurea*“.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).
([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1023 ze dne 23. července 2018, kterým se opravuje prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny (Úř. věst. L 187, 24.7.2018, s. 1).

(8) Nové potraviny „kvasničné beta-glukany“ byly prováděcím rozhodnutím Komise 2011/762/EU ([5]) povoleny za určitých podmínek použití. Použití kvasničných beta-glukanů v dalších kategoriích potravin bylo později povoleno prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2017/2078 ([6]). Ve specifikacích kvasničných beta-glukanů v prováděcím rozhodnutí (EU) 2017/2078 jsou měrné jednotky pro těžké kovy chybně vyjádřeny v mg/g namísto v mg/kg. Tato chyba byla přenesena do seznamu Unie zřízeného prováděcím nařízením (EU) 2017/2470. Specifikace kvasničných beta-glukanů v souvislosti s těžkými kovy v příloze I prováděcího rozhodnutí (EU) 2017/2078 a v tabulce 2 přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měly být příslušným způsobem opraveny.

(9) Prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 a prováděcí rozhodnutí (EU) 2017/2078 by měla být odpovídajícím způsobem opravena.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se opravuje v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha I prováděcího rozhodnutí (EU) 2017/2078 se opravuje v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. července 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

([5]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2011/762/EU ze dne 24. listopadu 2011, kterým se povoluje uvedení kvasničných beta-glukanů na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 313, 26.11.2011, s. 41).

([6]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2078 ze dne 10. listopadu 2017, kterým se povoluje rozšíření použití kvasničných beta-glukanů jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 295, 14.11.2017, s. 77).

PŘÍLOHA

1) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se opravuje takto:

a) položka týkající se výtažku z buněčných kultur *Echinacea purpurea* v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) se nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„**Výtažek z buněčných kultur *Echinacea purpurea***	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „suchý extrakt z buněčných kultur *Echinacea purpurea* EchiPure-PC™““	
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	V souladu s obvyklým používáním podobného extraktu z kvítků v květenství *Echinacea purpurea* v doplňcích stravy		

b) položka týkající se výtažku z buněčných kultur *Echinacea purpurea* v tabulce 2 (Specifikace) se nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Specifikace
„**Výtažek z buněčných kultur *Echinacea purpurea***	**Popis/definice:** Suchý extrakt z buněčných kultur EchiPure-PC™ *Echinacea purpurea*“

c) položky týkající se kvasničných beta-glukanů v tabulce 2 (Specifikace) pod nadpisem „*Těžké kovy ve formě nerozpustné ve vodě, ale dispergovatelné v mnoha tekutých matricích*“ se nahrazují tímto:

	„Olovo: < 0,2 mg/kg Arsen: < 0,2 mg/kg Rtuť: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 0,1 mg/kg“

2) Příloha I prováděcího rozhodnutí (EU) 2017/2078 se opravuje takto:

Položky pro olovo, arsen, rtuť a kadmium v tabulce Specifikace kvasničných (*Saccharomyces cerevisiae*) beta-glukanů se nahrazují tímto:

„Olovo	< 0,2 mg/kg
Arsen	< 0,2 mg/kg
Rtuť	< 0,1 mg/kg
Kadmium	< 0,1 mg/kg“