KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1272

af 29. juli 2019

om berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 om EU-listen over nye fødevarer og gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2078 om tilladelse til udvidelse af anvendelserne af beta-glucaner fra gær som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 8 og 12,

og ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283 skulle Kommissionen senest den 1. januar 2018 fastlægge EU-listen over nye fødevarer, der er godkendt eller anmeldt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([2]).

(2) EU-listen over nye fødevarer, der er godkendt eller anmeldt i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, blev fastlagt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([3]).

(3) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1023 ([4]) blev gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 om fastlæggelse af EU-listen over nye fødevarer berigtiget for at medtage en række godkendte eller anmeldte nye fødevarer, der ikke var opført på den oprindelige EU-liste.

(4) Efter offentliggørelsen af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 og gennemførelsesforordning (EU) 2018/1023 konstaterede Kommissionen yderligere fejl i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

(5) Der er behov for berigtigelser for at skabe klarhed og retssikkerhed for ledere af fødevarevirksomheder og for medlemsstaternes kompetente myndigheder og dermed sikre korrekt gennemførelse og anvendelse af EU-listen over nye fødevarer.

(6) Den 22. november 2018 indgav Italiens kompetente myndighed en anmodning til Kommissionen om berigtigelse af EU-listen vedrørende betegnelsen og de specifikke mærkningskrav for den nye fødevare »ekstrakt af *Echinacea purpurea* fra cellekulturer«. Denne nye fødevare blev godkendt gennem en anmeldelsesprocedure, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 258/97. Den kompetente myndighed i Italien har begået en fejl ved at anmelde det forkerte navn for cellekulturerne, og derfor bedes der i anmodningen om, at cellekulturernes navn, HTN®Vb, erstattes med navnet EchiPure-PC™ i betegnelsen for den nye fødevare, der er opført på EU-listen, og i de specifikke mærkningskrav for fødevarer, der indeholder den, samt i specifikationerne for den nye fødevare.

(7) Det er derfor nødvendigt med en berigtigelse af betegnelsen og af de specifikke mærkningskrav i tabel 1 og en berigtigelse af specifikationerne i tabel 2 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for den nye fødevare »ekstrakt af *Echinacea purpurea* fra cellekulturer«.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).
([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).
([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1023 af 23. juli 2018 om berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 om EU-listen over nye fødevarer (EUT L 187 af 24.7.2018, s. 1).

(8) De nye fødevarer »beta-glucaner fra gær« blev godkendt på visse anvendelsesbetingelser ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/762/EU ([5]). Anvendelse af beta-glucaner fra gær i yderligere fødevarekategorier blev senere godkendt ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2078 ([6]). I specifikationerne for beta-glucaner fra gær i gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2078 udtrykkes måleenhederne for tungmetaller fejlagtigt i mg/g i stedet for mg/kg. Denne fejl blev overført til den EU-liste, der blev fastlagt ved gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Specifikationerne for beta-glucaner fra gær i forbindelse med tungmetaller i bilag I til gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2078 og i tabel 2 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor berigtiges.

(9) Gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 og gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2078 bør derfor berigtiges.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 berigtiges som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilag I til gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2078 berigtiges som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juli 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

([5]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/762/EU af 24. november 2011 om tilladelse til markedsføring af beta-glucaner fra gær som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 313 af 26.11.2011, s. 41).

([6]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2078 af 10. november 2017 om tilladelse til udvidelse af anvendelserne af beta-glucaner fra gær som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 295 af 14.11.2017, s. 77).

BILAG

1) I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende berigtigelser:

a) Oplysningerne om ekstrakt af *Echinacea purpurea* fra cellekulturer i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) affattes således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»**Ekstrakt af *Echinacea purpurea* fra cellekulturer**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »tørret ekstrakt af *Echinacea purpurea* fra EchiPure-PC™-cellekulturer« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den«	
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	I overensstemmelse med normal anvendelse i kosttilskud af et lignende ekstrakt af de enkelte blomster i blomsterhovedet af *Echinacea purpurea*		

b) Oplysningerne om ekstrakt af *Echinacea purpurea* fra cellekulturer i tabel 2 (Specifikationer) affattes således:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Ekstrakt af *Echinacea purpurea* fra cellekulturer**	**Beskrivelse/definition:** Tørret ekstrakt af *Echinacea purpurea* fra EchiPure-PC™-cellekulturer«

c) Oplysningerne vedrørende beta-glucaner fra gær i tabel 2 (Specifikationer) under overskriften *Tungmetaller i den form for beta-glucaner fra gær, der er uopløselige i vand, men dispergerbare i mange flydende matricer,* affattes således:

	»Bly: < 0,2 mg/kg Arsen: < 0,2 mg/kg Kviksølv: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 0,1 mg/kg«

2) I bilag I til gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2078 foretages følgende berigtigelser:

Oplysningerne om bly, arsen, kviksølv og cadmium i tabellen Specifikationer for beta-glucaner fra gær *(Saccharomyces cerevisiae)* affattes således:

»Bly	< 0,2 mg/kg
Arsen	< 0,2 mg/kg
Kviksølv	< 0,1 mg/kg
Cadmium	< 0,1 mg/kg«