PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/202

ze dne 14. února 2022,

kterým se opravuje prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny

(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 článek 8 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

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) Komise zjistila v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 chyby. V zájmu zajištění jasnosti a právní jistoty pro provozovatele potravinářských podniků a příslušné orgány členských států je třeba uvedené chyby opravit, a zajistit tak řádné provádění a používání seznamu Unie pro nové potraviny.

(4) Nová potravina „bylina *Cistus incanus* L. Pandalis“ byla povolena za určitých podmínek použití českým příslušným orgánem podle článku 5 nařízení (ES) č. 258/97. Ve specifikacích pro tuto novou potravinu bylo chybně vynecháno, že nová potravina sestává ze sušených a nasekaných nadzemních částí (mladých výhonků s dřevnatými částmi) *Cistus incanus* L. Pandalis Ve specifikacích byly navíc chybně doplněny podrobné informace o složení nové potraviny, které žadatel předložil jako doplňující informace, které nebyly zahrnuty ve stanovisku vydaném českým příslušným orgánem a nejsou potřebné pro posouzení bezpečnosti ani pro charakterizaci výrobku. Tyto informace by proto měly být odstraněny. Specifikace týkající se „byliny *Cistus incanus* L. Pandalis“ uvedené v tabulce 2 přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by tudíž měly být opraveny.

([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).

(5) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1318 ([4]) byl opraven seznam Unie pro povolené nové potraviny tak, aby zahrnoval novou potravinu „L-metylfolát vápenatý“, jež sice byla v lednu 2008 za určitých podmínek použití v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 povolena irským příslušným orgánem, avšak při zřízení původního seznamu omylem nebyla na tento seznam Unie zařazena. Podmínky použití „L-metylfolátu vápenatého“ v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([5]), které byly na seznam Unie zařazeny, z cílové skupiny uživatelů nesprávně vyloučily kojence a malé děti, zatímco původní povolení toto použití povolilo. Proto je nezbytné opravit položku pro „L-metylfolát vápenatý“ v tabulce 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470.

(6) Limity specifikací pro rtuť (≤ 1,0 mg/kg) a platinu (≤ 2 mg/kg) stanovené pro „L-metylfolát vápenatý“ prováděcím nařízením (EU) 2021/1318 odkazují na limity ve specifikacích této nové potraviny povolené jako zdroj folátu v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, obilných příkrmech a potravinách pro malé děti nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/571 ([6]). Na základě příznivého stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin ([7]) ohledně bezpečnosti nové potraviny však byly irským příslušným orgánem v roce 2008 původně rovněž povoleny limity specifikací, které činily ≤ 1,5 mg/kg pro rtuť a ≤ 10 mg/kg pro platinu. Je proto nezbytné tabulku 2 v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 odpovídajícím způsobem opravit.

(7) Prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 obsahující seznam Unie pro nové potraviny by mělo být odpovídajícím způsobem opraveno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

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

V Bruselu dne 14. února 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1318 ze dne 9. srpna 2021, kterým se opravuje prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny, rozhodnutí 2008/968/ES, kterým se povoluje uvedení na trh oleje s vysokým obsahem kyseliny arachidonové získávaného z plísně *Mortierella alpina* jako nové složky potravin, a prováděcí nařízení (EU) 2020/484, kterým se povoluje uvedení lakto-N-tetraosy na trh jako nové potraviny (Úř. věst. L 286, 10.8.2021, s. 5).

([5]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

([6]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/571 ze dne 20. ledna 2021, kterým se mění příloha nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o seznam látek, které mohou být přidávány do počáteční a pokračovací kojenecké výživy, potravin pro malé děti a obilných příkrmů (Úř. věst. L 120, 8.4.2021, s. 1).

([7]) EFSA Journal (2004) 135, 1–20.

PŘÍLOHA

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

1) položka pro „L-metylfolát vápenatý“ se nahrazuje tímto:

a) v tabulce 1 (Povolené nové potraviny):

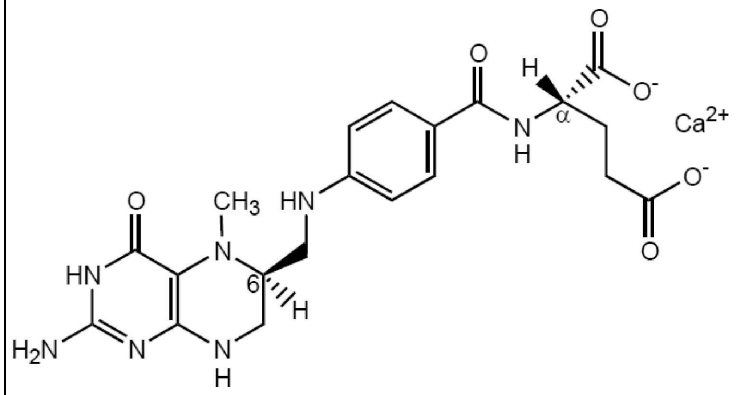
<table>
<tr><th>Povolená nová potravina</th><th colspan="2">Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána</th><th>Doplňkové zvláštní požadavky na označování</th><th>Další požadavky</th></tr>
<tr><td rowspan="7">„L-metylfolát vápenatý</td><td>Specifikovaná kategorie potravin</td><td>Maximální množství (vyjádřeno jako kyselina listová)</td><td rowspan="7">V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „L-metylfolát vápenatý“.
“</td><td rowspan="7"></td></tr>
<tr><td>Potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013</td><td>V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013</td></tr>
<tr><td>Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013</td><td>V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013</td></tr>
<tr><td>Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013</td><td>V souladu s nařízením (EU) č. 609/2013</td></tr>
<tr><td>Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES</td><td>V souladu se směrnicí 2002/46/ES</td></tr>
<tr><td>Obohacené potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 1925/2006</td><td>V souladu s nařízením (ES) č. 1925/2006</td></tr>
</table>

a

b) v tabulce 2 (Specifikace):

Povolená nová potravina	Specifikace
„**L-metylfolát vápenatý**	**Popis:** Nová potravina se vyrábí chemickou syntézou, počínaje kyselinou listovou. Jedná se o bílý až světle žlutavý krystalický prášek, téměř bez zápachu, mírně rozpustný ve vodě a velmi mírně rozpustný nebo nerozpustný ve většině organických rozpouštědel. **Definice:** Chemický vzorec: $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$

Systematický název: Vápenatá sůl N-{4-[[((6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-methyl-4-oxo-6-pteridinyl)methyl]amino] benzoyl}-L-glutamové kyseliny.
Čísla CAS: 129025-21-4 (vápenatá sůl s nespecifikovaným poměrem L-5-MTHF/Ca^{2+}) a 151533-22-1 (vápenatá sůl se specifikovaným poměrem 1:1 L-5-MTHF/Ca^{2+}).
Molekulová hmotnost: 497,5 daltonu
Synonyma: L-metylfolát, vápenatý; kyselina L-5-methyltetrahydrolistová, vápenatá sůl [(L-5-MTHF-Ca)]; kyselina (6S)-5-methyltetrahydrolistová, vápenatá sůl [(6S)-5-MTHF-Ca]; kyselina (6S)-5-methyl-5,6,7,8-tetrahydropteroyl-L-glutamová, vápenatá sůl, a kyselina L-5-methyltetrahydrolistová (L-5-MTHF) bez specifikovaného kationtu.
Strukturní vzorec:



Vlastnosti
Čistota: > 95 % (sušina)
Voda: ≤ 17,0 %
Vápník (vztaženo na bezvodou bázi a bázi bez rozpouštědel): 7,0 – 8,5 %
D-methylfolát vápenatý (6R, αS izomer): ≤ 1,0 %
Jiné foláty a příbuzné látky: ≤ 2,5 %
Ethanol: ≤ 0,5 %
Kontaminující látky

Kojenci a malé děti	Běžná populace kromě kojenců a malých dětí
Olovo: ≤ 1 mg/kg	Olovo: ≤ 1 mg/kg
Bor: ≤ 10 mg/kg	Bor: ≤ 10 mg/kg
Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg	Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg
Rtuť: ≤ 1,0 mg/kg	Rtuť: ≤ 1,5 mg/kg

	Arsen: ≤ 1,5 mg/kg	Arsen: ≤ 1,5 mg/kg
	Platina: ≤ 2 mg/kg	Platina: ≤ 10 mg/kg
	Mikrobiologická kritéria: Životaschopné aerobní bakterie celkem: ≤ 1 000 KTJ/g Počet kvasinek a plísní celkem: ≤ 100 KTJ/g	

KTJ: kolonii tvořící jednotky“

2) položka pro „bylinu *Cistus incanus* L. Pandalis“ v tabulce 2 (Specifikace) se nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Specifikace
„**Bylina *Cistus incanus* L. Pandalis“**	**Popis:** Bylina *Cistus incanus* L. Pandalis; druh náležející do čeledi *Cistaceae*, který je původní v regionu Středomoří, na poloostrově Chalkidiki. Nová potravina sestává ze sušených a nasekaných nadzemních částí (mladých výhonků s dřevnatými částmi) *Cistus incanus* L. Pandalis“