DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/202 DER KOMMISSION

vom 14. Februar 2022

zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 8,

Der Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel wurde gehört —

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 musste die Kommission bis zum 1. Januar 2018 die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) zugelassen oder gemeldet wurden.

(2) Die Unionsliste der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genehmigten oder gemeldeten neuartigen Lebensmittel wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([3]) erstellt.

(3) Die Kommission hat Fehler im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 festgestellt. Um Klarheit und Rechtssicherheit für die Lebensmittelunternehmer und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu schaffen, sind Berichtigungen erforderlich, wodurch sichergestellt wird, dass die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel ordnungsgemäß umgesetzt und verwendet werden kann.

(4) Das neuartige Lebensmittel „*Cistus incanus* L. Pandalis (Kraut)“ wurde von den tschechischen Behörden gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 mit bestimmten Verwendungsbedingungen zugelassen. In den Spezifikationen für dieses neuartige Lebensmittel wurde irrtümlicherweise nicht berücksichtigt, dass das neuartige Lebensmittel aus den getrockneten und geschnittenen oberirdischen Teilen (junge Sprossen mit holzigen Teilen) von *Cistus incanus* L. Pandalis besteht. Darüber hinaus enthielten die Spezifikationen irrtümlicherweise detaillierte Angaben zur Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels, die der Antragsteller als ergänzende Informationen vorgelegt hatte, die in der Stellungnahme der zuständigen tschechischen Behörde nicht enthalten waren und für die Sicherheitsbewertung oder die Produktbeschreibung nicht erforderlich sind. Somit sollten diese Angaben entfernt werden. Daher sollten in der Tabelle 2 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 die Spezifikationen im Eintrag zu „*Cistus incanus* L. Pandalis (Kraut)“ entsprechend berichtigt werden.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

(5) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1318 der Kommission ([4]) wurde die Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel berichtigt, um das neuartige Lebensmittel „Calcium L-Methylfolat" aufzunehmen, das zwar im Januar 2008 von der zuständigen irischen Behörde unter bestimmten Verwendungsbedingungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zugelassen wurde, aber irrtümlicherweise nicht in die Unionsliste aufgenommen wurde, als die ursprüngliche Liste erstellt wurde. Die Bedingungen für die Verwendung von „Calcium L-Methylfolat" in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]), die in die Unionsliste aufgenommen wurden, schlossen Säuglinge und Kleinkinder irrtümlicherweise aus der Zielgruppe aus, während die ursprüngliche Zulassung diese Verwendung erlaubte. Daher ist im Eintrag betreffend „Calcium L-Methylfolat" in Tabelle 1 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 eine Berichtigung erforderlich.

(6) Die in der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1318 für „Calcium L-Methylfolat" festgelegten Grenzwerte für Quecksilber (≤ 1,0 mg/kg) und Platin (≤ 2 mg/kg) beziehen sich auf die Grenzwerte in den Spezifikationen dieses neuartigen Lebensmittels, das mit der Delegierten Verordnung (EU) 2021/571 der Kommission ([6]) als Folatquelle in Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost und anderer Beikost zugelassen ist. Die Spezifikationsgrenzwerte von ≤ 1,5 mg/kg für Quecksilber und ≤ 10 mg/kg für Platin wurden 2008 ursprünglich jedoch auch von der zuständigen irischen Behörde auf der Grundlage einer befürwortenden Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels zugelassen. ([7]) Es ist daher erforderlich, Tabelle 2 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 entsprechend zu berichtigen.

(7) Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 mit der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung berichtigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 14. Februar 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/1318 der Kommission vom 9. August 2021 zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel, der Entscheidung 2008/968/EG zur Genehmigung des Inverkehrbringens von arachidonsäurereichem Öl aus *Mortierella alpina* als neuartige Lebensmittelzutat und der Durchführungsverordnung (EU) 2020/484 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Lacto-N-tetraose als neuartiges Lebensmittel (ABl. L 286 vom 10.8.2021, S. 5).

([5]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

([6]) Delegierte Verordnung (EU) 2021/571 der Kommission vom 20. Januar 2021 zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Liste der Stoffe, die Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie Getreidebeikost und anderer Beikost zugesetzt werden dürfen (ABl. L 120 vom 8.4.2021, S. 1).

([7]) EFSA Journal (2004) 135, S. 1-20.

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt berichtigt:

1. Der Eintrag für „Calcium-L-Methylfolat“ erhält folgende Fassung:

a) Tabelle 1 (Zugelassenes neuartiges Lebensmittel)

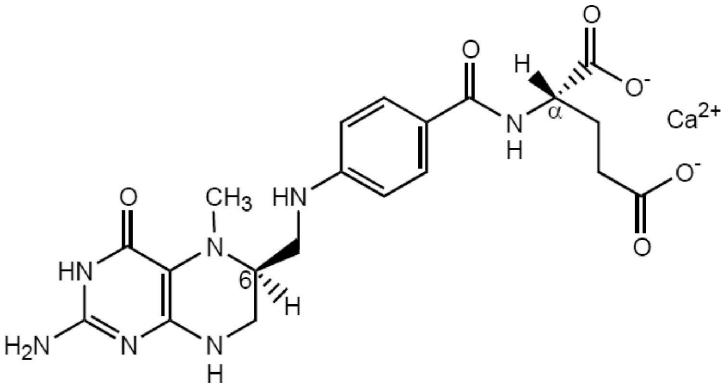
Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	*Höchstgehalte (ausgedrückt als Folsäure)*		
„**Calcium-L-Methylfolat**	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesration für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Calcium-L-Methylfolat“.“	
	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013		
	Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 609/2013		
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	Gemäß der Richtlinie 2002/46/EG		
	Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 angereicherte Lebensmittel	Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006		

und

b) Tabelle 2 (Spezifikationen)

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**Calcium-L-Methylfolat**	**Beschreibung:** Das neuartige Lebensmittel wird durch chemische Synthese aus Folsäure hergestellt. Es handelt sich um ein weißes bis hellgelbliches, fast geruchloses, kristallines Pulver, das in Wasser mäßig löslich ist und in den meisten organischen Lösungsmitteln sehr gering löslich oder unlöslich ist. **Definition:** Chemische Formel: $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$

Chemische Bezeichnung: N-{4-[[((6S)-2-Amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-methyl-4-oxo-6-pteridinyl)methyl]amino]benzoyl}-L-Glutaminsäure, Calciumsalz
CAS-Nummern: 129025-21-4 (Calciumsalz mit nicht spezifiziertem Verhältnis L-5-MTHF/Ca^{2+}) und 151533-22-1 (Calciumsalz mit spezifiziertem 1:1-Verhältnis L-5-MTHF/Ca^{2+}).
Molmasse: 497,5 Daltons
Synonyme: L-Methylfolat, Calcium; L-5-Methyltetrahydrofolsäure, Calciumsalz [(L-5-MTHF-Ca)]; (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Calciumsalz [(6S)-5-MTHF-Ca]; (6S)-5-Methyl-5,6,7,8-tetrahydropteroyl-L-Glutaminsäure, Calciumsalz, und L-5-Methyl-tetrahydrofolsäure (L-5-MTHF) ohne Spezifikation des Kations.
Strukturformel:



Merkmale
Reinheit: > 95 % (bezogen auf die Trockenmasse)
Wasser: ≤ 17,0 %
Calcium (wasserfrei und lösemittelfrei): 7,0-8,5 %
Calcium-D-Methylfolat (6R, αS-Isomer): ≤ 1,0 %
Andere Folate und verwandte Stoffe: ≤ 2,5 %
Ethanol ≤ 0,5 %
Kontaminanten

Säuglinge und Kleinkinder	Allgemeine Bevölkerung ohne Säuglinge und Kleinkinder
Blei: ≤ 1 mg/kg	Blei: ≤ 1 mg/kg
Bor: ≤ 10 mg/kg	Bor: ≤ 10 mg/kg
Cadmium ≤ 0,5 mg/kg	Cadmium ≤ 0,5 mg/kg
Quecksilber: ≤ 1,0 mg/kg	Quecksilber: ≤ 1,5 mg/kg

	Arsen: ≤ 1,5 mg/kg	Arsen: ≤ 1,5 mg/kg
	Platin: ≤ 2 mg/kg	Platin: ≤ 10 mg/kg
	Mikrobiologische Kriterien: Gesamtkeimzahl: ≤ 1 000 KBE/g Hefen und Schimmelpilze insgesamt: ≤ 100 KBE/g	
KBE: koloniebildende Einheiten“		

2. Der Eintrag für „*Cistus incanus* L. Pandalis (Kraut)“ in Tabelle 2 (Spezifikationen) erhält folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„***Cistus incanus* L. Pandalis (Kraut)**‘	**Beschreibung:** *Cistus incanus* L. Pandalis (Kraut) Art aus der Familie der Cistaceae und im Mittelmeerraum auf der Halbinsel Chalkidiki beheimatet. Das neuartige Lebensmittel besteht aus den getrockneten und geschnittenen oberirdischen Teilen (junge Sprossen mit holzigen Teilen) von *Cistus incanus* L. Pandalis“