REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/202 AL COMISIEI

din 14 februarie 2022

de rectificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 8,

după consultarea Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

întrucât:

(1) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuia să stabilească, până la 1 ianuarie 2018, o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate sau notificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]).

(2) Lista Uniunii cu alimentele noi autorizate sau notificate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 a fost stabilită prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([3]).

(3) Comisia a identificat erori în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Sunt necesare rectificări pentru a oferi claritate și securitate juridică operatorilor din sectorul alimentar și autorităților competente din statele membre, asigurând astfel punerea în aplicare și utilizarea corespunzătoare a listei Uniunii cu alimente noi.

(4) Alimentul nou „planta aromatică de *Cistus incanus* L. Pandalis" a fost autorizat în anumite condiții de utilizare de către autoritatea competentă din Republica Cehă, în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97. În specificațiile alimentului nou s-a omis în mod eronat faptul că acesta constă în părți aeriene uscate și tăiate (lăstari cu părți lemnoase) de *Cistus incanus* L. Pandalis În plus, în specificații au fost adăugate în mod eronat informații detaliate privind compoziția alimentului nou pe care solicitantul le-a prezentat ca informații suplimentare, care nu au fost incluse în avizul emis de autoritatea competentă din Republica Cehă și care nu sunt necesare pentru evaluarea siguranței sau pentru caracterizarea produsului. Așadar, aceste informații trebuie eliminate. Prin urmare, specificațiile referitoare la „planta aromatică de *Cistus incanus* L. Pandalis" din tabelul 2 al anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie rectificate.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

(5) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1318 al Comisiei ([4]) a rectificat lista cu alimente noi autorizate a Uniunii pentru a include alimentul nou „L-metilfolat de calciu” care, deși a fost autorizat în anumite condiții de utilizare de către autoritatea competentă irlandeză în ianuarie 2008 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, acesta nu a fost inclus în mod eronat în lista Uniunii la momentul întocmirii listei inițiale. Condițiile de utilizare a „L-metilfolatului de calciu” în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([5]), care au fost incluse în lista Uniunii, au exclus în mod eronat sugarii și copiii de vârstă mică din grupul utilizatorilor vizați, în timp ce autorizația inițială permitea utilizarea respectivă. Prin urmare, este necesară rectificarea rubricii „L-metilfolat de calciu” din tabelul 1 al anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(6) Limitele specificațiilor pentru mercur (≤ 1,0 mg/kg) și platină (≤ 2 mg/kg) în ceea ce privește „L-metilfolatul de calciu” prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1318 se referă la limitele din specificațiile pentru alimentul nou autorizate ca sursă de folat în formulele de început, formulele de continuare, în preparatele pe bază de cereale și în alimentele pentru copii de vârstă mică prin Regulamentul delegat (UE) 2021/571 al Comisiei ([6]). Cu toate acestea, limitele specificațiilor de ≤ 1,5 mg/kg pentru mercur și ≤ 10 mg/kg pentru platină au fost, de asemenea, autorizate inițial de autoritatea competentă irlandeză în 2008, pe baza unui aviz favorabil privind siguranța alimentului nou emis de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară ([7]). Prin urmare, este necesar să se rectifice în mod corespunzător tabelul 2 al anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(7) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 care cuprinde lista cu alimente noi a Uniunii trebuie rectificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se rectifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptat la Bruxelles, 14 februarie 2022.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/1318 al Comisiei din 9 august 2021 de rectificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 de stabilire a listei Uniunii cu alimente noi, a Deciziei 2008/968/CE de autorizare a introducerii pe piață a uleiului cu conținut ridicat de acid arahidonic obținut din *Mortierella alpina* ca ingredient alimentar nou și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/484 de autorizare a introducerii pe piață a lacto-N-tetraozei ca aliment nou (JO L 286, 10.8.2021, p. 5).

([5]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

([6]) Regulamentul delegat (UE) 2021/571 al Comisiei din 20 ianuarie 2021 de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista de substanțe care pot fi adăugate formulelor de început, formulelor de continuare, alimentelor pentru copii și preparatelor pe bază de cereale (JO L 120, 8.4.2021, p. 1).

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

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se rectifică după cum urmează:

1. Rubrica referitoare la „L-metilfolat de calciu” se înlocuiește cu următorul text:

(a) în tabelul 1 (Alimente noi autorizate):

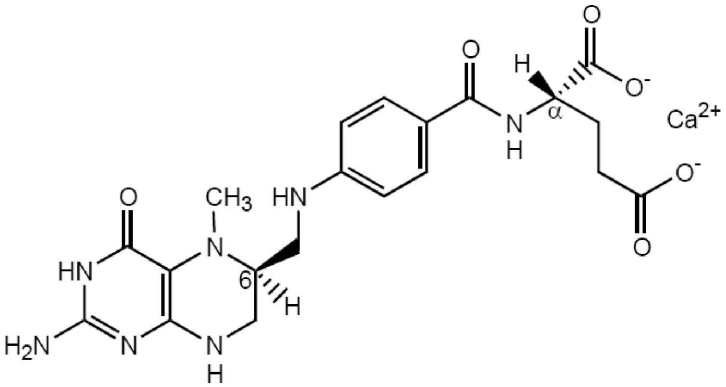
Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„**L-metilfolat de calciu**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime (exprimate ca acid folic)*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «L-metilfolat de calciu».”	
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013		
	Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013		
	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 609/2013		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	În conformitate cu Directiva 2002/46/CE		
	Alimente fortificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1925/2006	În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1925/2006		

precum și

(b) în tabelul 2 (Specificații):

Aliment nou autorizat	Specificații
„**L-metilfolat de calciu**	**Descriere:** Alimentul nou este produs prin sinteză chimică pornind de la acidul folic. Este o pulbere cristalină de culoare albă spre gălbui deschis, aproape inodoră, greu solubilă în apă și foarte puțin solubilă sau insolubilă în majoritatea solvenților organici. **Definiție:** Formula chimică: $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$

Denumire sistematică: Sare de calciu a acidului N-{4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil)metil] amino]benzoil}-L-glutamic.
Număr CAS: 129025-21-4 (Sare de calciu cu un raport nespecificat de L-5-MTHF/Ca^{2+}) și151533-22-1 (Sare de calciu cu un raport specificat de 1:1 deL-5-MTHF/Ca^{2+}).
Masă moleculară: 497,5 daltoni
Sinonime: L-metilfolat de calciu: Sare de calciu a acidului L-5-metiltetrahidrofolic, [(L-5-MTHF-Ca)]; Sare de calciu a acidului (6S)-5-metiltetrahidrofolic [(6S)-5-MTHF-Ca]; Sare de calciu a acidului (6S)-5-metil-5,6,7,8-tetrahidropteroil-L-glutamic și acidul L-5-metil-tetrahidrofolic (L-5-MTHF) fără specificarea cationului.
Formulă structurală:



Caracteristici
Puritate: > 95 % (pe bază uscată)
Apă: ≤ 17,0 %
Calciu (pe bază anhidră și fără solvent): 7,0-8,5 %
D-metilfolat de calciu (6R, izomer αS): ≤ 1,0 %
Alți folați și substanțe înrudite: ≤ 2,5 %
Etanol: ≤ 0,5 %
Contaminanți

Sugari și copii de vârstă mică	Populația generală, cu excepția sugarilor și copiilor de vârstă mică
Plumb: ≤ 1 mg/kg	Plumb: ≤ 1 mg/kg
Bor: ≤ 10 mg/kg	Bor: ≤ 10 mg/kg
Cadmiu ≤ 0,5 mg/kg	Cadmiu ≤ 0,5 mg/kg
Mercur ≤ 1,0 mg/kg	Mercur ≤ 1,5 mg/kg

	Arsen ≤ 1,5 mg/kg	Arsen ≤ 1,5 mg/kg
	Platină ≤ 2 mg/kg	Platină ≤ 10 mg/kg
	Criterii microbiologice: Numărul total de germeni aerobi viabili: ≤ 1 000 CFU/g Număr total de drojdii și de mucegaiuri: ≤ 100 CFU/g	
CFU: unități formatoare de colonii”		

2. Rubrica referitoare la „planta aromatică de *Cistus incanus* L. Pandalis” din tabelul 2 (Specificații) se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Specificații
„**Plantă aromatică de *Cistus incanus* L. Pandalis**	**Descriere:** Plantă aromatică de *Cistus incanus* L. Pandalis; specii aparținând familiei Cistaceae originară din regiunea mediteraneană, peninsula Halkidiki. Alimentul nou constă în părți aeriene uscate și tăiate (lăstari cu părți lemnoase) de *Cistus incanus* L. Pandalis”