KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/202

av den 14 februari 2022

om rättelse av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, och

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 8, och

Samråd har hållits med ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 skulle kommissionen senast den 1 januari 2018 upprätta en unionsförteckning över nya livsmedel som godkänts eller anmälts enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([2]).

(2) Unionsförteckningen över nya livsmedel som godkänts eller anmälts enligt förordning (EG) nr 258/97 upprättades genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([3]).

(3) Kommissionen har upptäckt fel i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Det måste göras rättelser för att skapa tydlighet och klarhet om rättsläget för livsmedelsföretagare och medlemsstaternas behöriga myndigheter så att unionsförteckningen över nya livsmedel genomförs och används på rätt sätt.

(4) Det nya livsmedlet *Cistus incanus* L. Pandalis (ört) godkändes med vissa villkor från Tjeckiens behöriga myndighet för hur det får användas i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 258/97. I specifikationerna för detta nya livsmedel utelämnades felaktigt att det nya livsmedlet består av torkade och skurna ovanjordiska delar (ungskott med vedartade delar) av *Cistus incanus* L. Pandalis. Dessutom lades det i specifikationerna felaktigt till detaljerad information om sammansättningen av det nya livsmedel som sökanden hade lämnat in som kompletterande information, som inte ingick i yttrandet från den behöriga tjeckiska myndigheten och som inte behövs för säkerhetsbedömningen eller produktkarakteriseringen. Dessa uppgifter bör därför tas bort. Specifikationerna för *Cistus incanus* L. Pandalis (ört) i tabell 2 i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför rättas.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

(5) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1318 ([4]) korrigerades unionsförteckningen över godkända nya livsmedel på så sätt att det nya livsmedlet kalcium-L-metylfolat infördes, som visserligen godkändes av den irländska behöriga myndigheten i januari 2008 med vissa användningsvillkor i enlighet med förordning (EG) nr 258/97 men felaktigt inte togs upp i unionsförteckningen när den ursprungliga förteckningen upprättades. Villkoren för användning av kalcium-L-metylfolat i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([5]), som fanns med i unionsförteckningen, uteslöt felaktigt spädbarn och småbarn från målgruppen, medan den användningen hade godkänts i det ursprungliga godkännandet. Därför måste det göras en rättelse av posten för kalcium-L-metylfolat i tabell 1 i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

(6) De gränsvärden för kvicksilver (≤ 1,0 mg/kg) och platina (≤ 2 mg/kg) för kalcium-L-metylfolat som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2021/1318 avser gränsvärdena i specifikationerna för detta nya livsmedel som godkänts som källa till folat i modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/571 ([6]). Gränsvärdet på ≤ 1,5 mg/kg för kvicksilver och ≤ 10 mg/kg för platina godkändes dock ursprungligen av den irländska behöriga myndigheten 2008, på grundval av ett positivt yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet om det nya livsmedlets säkerhet ([7]). Det är därför nödvändigt att korrigera tabell 2 i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 i enlighet med detta.

(7) Genomförandeförordning (EU) 2017/2470 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel bör rättas i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska rättas i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdad i Bryssel den 14 februari 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1318 av den 9 augusti 2021 om rättelse av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel, beslut 2008/968/EG om tillstånd för utsläppande på marknaden av arakidonsyrarik olja från *Mortierella alpina* som ny livsmedelsingrediens och genomförandeförordning (EU) 2020/484 om godkännande för utsläppande på marknaden av lakto-N-tetraos som ett nytt livsmedel (EUT L 286, 10.8.2021, s. 5).

([5]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

([6]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/571 av den 20 januari 2021 om ändring av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller förteckningen över ämnen som får tillsättas i modersmjölksersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat (EUT L 120, 8.4.2021, s. 1).

([7]) *The EFSA Journal*, nr 135, s. 1–20, 2004.

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska rättas på följande sätt:

1. Posten för kalcium-L-metylfolat ska ersättas med följande:

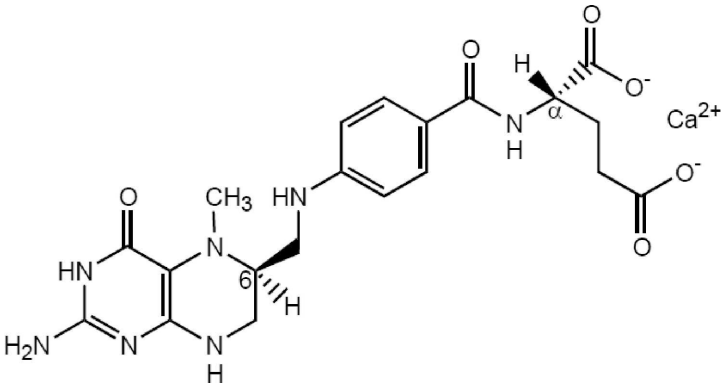
a) Tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
	Angiven livsmedelskategori	*Maximihalter (uttryckta som folsyra)*		
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med förordning (EU) nr 609/2013		
	Modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med förordning (EU) nr 609/2013		
”**Kalcium-L-metylfolat**	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med förordning (EU) nr 609/2013	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ’kalcium-L-metylfolat’.”	
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG	I enlighet med direktiv 2002/46/EG		
	Livsmedel som berikats i enlighet med förordning (EG) nr 1925/2006	I enlighet med förordning (EG) nr 1925/2006		

b) I tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”**Kalcium-L-metylfolat**	**Beskrivning** Det nya livsmedlet framställs genom kemisk syntes som utgår från folsyra. Det är ett vitt till ljusgult, nästan luktfritt, kristallint pulver som är svårlösligt i vatten och mycket svagt lösligt eller olösligt i de flesta organiska lösningsmedel. **Definition** Kemisk formel: $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$

Systematiskt namn: N-{4-[[((6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-metyl-4-oxo-6-pteridinyl)metyl]amino]bensoyl}-L-glutaminsyra, kalciumsalt
CAS-nr: 129025-21-4 (kalciumsalt med ospecificerat förhållande mellan L-5-metyltetrahydrofolat och kalciumjon [L-5-MTHF/Ca^{2+}]) och 151533-22-1 (kalciumsalt i förhållandet 1:1 mellan L-5-MTHF och Ca^{2+})
Molekylvikt: 497,5 Da
Synonymer: L-metylfolat, kalcium; L-5-metyltetrahydrofolsyra, kalciumsalt [(L-5-MTHF-Ca)]; (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, kalciumsalt [(6S)-5-MTHF-Ca]; (6S)-5-metyl-5,6,7,8-tetrahydropteroyl-L-glutaminsyra, kalciumsalt; L-5-metyl-tetrahydrofolsyra (L-5-MTHF) utan specificerad katjon
Strukturformel:



Egenskaper
Renhetsgrad: > 95 % (torrsubstans)
Vatten: ≤ 17,0 %
Kalcium (i vattenfri och lösningsmedelsfri substans): 7,0–8,5 %
Kalcium-D-metylfolat (6R, αS-isomer): ≤ 1,0 %
Andra folater och besläktade ämnen: ≤ 2,5 %
Etanol: ≤ 0,5 %
Föroreningar

Spädbarn och småbarn	Befolkningen i allmänhet utom spädbarn och småbarn
Bly: ≤ 1 mg/kg	Bly: ≤ 1 mg/kg
Bor: ≤ 10 mg/kg	Bor: ≤ 10 mg/kg
Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg	Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg
Kvicksilver: ≤ 1,0 mg/kg	Kvicksilver: ≤ 1,5 mg/kg

	Arsenik: ≤ 1,5 mg/kg	Arsenik: ≤ 1,5 mg/kg
	Platina: ≤ 2 mg/kg	Platina: ≤ 10 mg/kg
	Mikrobiologiska kriterier Totalt antal levande aeroba bakterier: ≤ 1 000 CFU/g Jäst och mögel totalt: ≤ 100 CFU/g	
CFU: kolonibildande enheter.”		

2. Posten för ”*Cistus incanus* L. Pandalis (ört)” i tabell 2 (Specifikationer) ska ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”***Cistus incanus* L. Pandalis (ört)**	**Beskrivning** *Cistus incanus* L. Pandalis (ört) arten tillhör familjen Cistaceae och är inhemsk i Medelhavsområdet, halvön Chalkidike. Det nya livsmedlet består av de torkade och skurna ovanjordiska delarna (unga skott med vedartade delar) av *Cistus incanus* L. Pandalis.”