

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/202****z dnia 14 lutego 2022 r.****w sprawie sprostowania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 ustanawiającego unijny wykaz nowej żywności****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 8,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja miała ustanowić do dnia 1 stycznia 2018 r. unijny wykaz nowej żywności, na którą wydano zezwolenie lub którą zgłoszono na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 258/97 <sup>(2)</sup>.
- (2) Unijny wykaz nowej żywności, na którą wydano zezwolenie lub którą zgłoszono na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97, został ustanowiony rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(3)</sup>.
- (3) Komisja stwierdziła błędy w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470. Konieczne jest wprowadzenie sprostowań, aby zapewnić jasność i pewność prawa podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze i właściwym organom państw członkowskich, a tym samym zapewnić właściwe wdrożenie i stosowanie unijnego wykazu nowej żywności.
- (4) Właściwy organ Czech wydał zezwolenie na nową żywność o nazwie „ziele czystka *Cistus incanus* L. *Pandalis*” pod pewnymi warunkami dotyczącymi stosowania na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97. W specyfikacjach tej nowej żywności błędnie pominięto fakt, że nową żywność stanowią suszone i posiekane nadziemne części (młode pędy ze zdrewniałymi częściami) *Cistus incanus* L. *Pandalis*. Ponadto w specyfikacjach błędnie dodano szczegółowe informacje na temat składu nowej żywności, które wnioskodawca przedłożył jako informacje uzupełniające i które nie zostały zawarte w opinii wydanej przez właściwy organ Czech i nie są potrzebne do oceny bezpieczeństwa ani charakterystyki produktu. Informacje te należy zatem usunąć. Należy zatem odpowiednio sprostować specyfikacje w pozycji dotyczącej ziela czystka *Cistus incanus* L. *Pandalis* w tabeli 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

- (5) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/1318<sup>(4)</sup> wprowadzono sprostowanie w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, w celu włączenia nowej żywności „L-metylofolian wapnia”, która – mimo iż w styczniu 2008 r. właściwy organ Irlandii wydał na nią zezwolenie pod pewnymi warunkami dotyczącymi stosowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 – omyłkowo nie została uwzględniona w unijnym wykazie w momencie sporządzania pierwotnego wykazu. Warunki dotyczące stosowania „L-metylofolianu wapnia” w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(5)</sup>, które zostały uwzględnione w unijnym wykazie, błędnie wykluczały niemowlęta i małe dzieci z docelowej grupy użytkowników, podczas gdy pierwotne zezwolenie dopuszczało takie stosowanie. Konieczne jest zatem sprostowanie pozycji dotyczącej „L-metylofolianu wapnia” w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (6) Limity dla rtęci ( $\leq 1,0$  mg/kg) i platyny ( $\leq 2$  mg/kg) określone w specyfikacjach dotyczących „L-metylofolianu wapnia” ustanowionych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/1318 odnoszą się do limitów określonych w specyfikacjach dotyczących tej nowej żywności jako źródła folianu w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych oraz żywności dla dzieci, na którą to nową żywność wydano zezwolenie rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2021/571<sup>(6)</sup>. Jednakże limity wynoszące  $\leq 1,5$  mg/kg dla rtęci i  $\leq 10$  mg/kg dla platyny zostały również pierwotnie zatwierdzone przez właściwy organ Irlandii w 2008 r. na podstawie pozytywnej opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności dotyczącej bezpieczeństwa nowej żywności<sup>(7)</sup>. Należy zatem odpowiednio sprostować tabelę 2 w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (7) Należy odpowiednio sprostować rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 zawierające unijny wykaz nowej żywności,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się sprostowania zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 lutego 2022 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/1318 z dnia 9 sierpnia 2021 r. w sprawie sprostowania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 ustanawiającego unijny wykaz nowej żywności, decyzji Komisji 2008/968/WE zezwalającej na wprowadzenie do obrotu oleju z *Mortierella alpina* o wysokiej zawartości kwasu arachidonowego jako nowego składnika żywności oraz rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/484 zezwalającego na wprowadzenie na rynek lakto-N-tetraozy jako nowej żywności (Dz.U. L 286 z 10.8.2021, s. 5).

<sup>(5)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/571 z dnia 20 stycznia 2021 r. zmieniające załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do wykazu substancji, które można dodawać do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, żywności dla dzieci oraz produktów zbożowych przetworzonych (Dz.U. L 120 z 8.4.2021, s. 1).

<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA (2004) 135, 1–20.

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące sprostowania:

1) pozycja dotycząca „L-metylofolianu wapnia” otrzymuje brzmienie:

a) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie):

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
„L-metylofolian wapnia	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy (wyrażone jako kwas foliowy)	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »L-metylofolian wapnia«.	
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego i środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013		
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013		
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	Zgodnie z dyrektywą 2002/46/WE		
	Żywność wzbogacona zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006	Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006		

oraz

b) w tabeli 2 (Specyfikacje):

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„L-metylofolian wapnia	<p><b>Opis:</b> Nowa żywność jest produkowana w drodze syntezy chemicznej kwasu foliowego. Jest to proszek krystaliczny o barwie białej do jasnożółtawej, prawie bezwonny, słabo rozpuszczalny w wodzie i bardzo słabo rozpuszczalny lub nierozpuszczalny w większości rozpuszczalników organicznych.</p> <p><b>Definicja:</b> Wzór chemiczny: <math>C_{20}H_{23}CaN_7O_6</math></p>

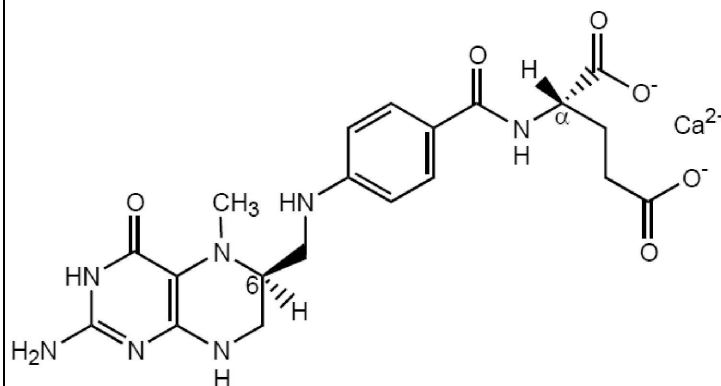
Nazwa systematyczna: Sól wapniowa kwasu N-{4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-heksahydro-5-metylo-4-okso-6-pterydynylo]metylo]amino]benzoilo}-L-glutaminowego

Numery CAS: 129025-21-4 (sól wapniowa z nieokreślonym stosunkiem L-5-MTHF/Ca<sup>2+</sup>) oraz 151533-22-1 (sól wapniowa z określonym stosunkiem L-5-MTHF/Ca<sup>2+</sup> wynoszącym 1:1).

Masa cząsteczkowa: 497,5 daltonów

Nazwy synonimowe: L-metylofolian wapnia; sól wapniowa kwasu L-5-metylotetrahydrofoliowego [(L-5-MTHF-Ca)]; sól wapniowa kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego [(6S)-5-MTHF-Ca]; sól wapniowa kwasu (6S)-5-metylo-5,6,7,8-tetrahydropteroilo-L-glutaminowego oraz kwas L-5-metylotetrahydrofoliowy (L-5-MTHF) bez określonego kationu.

Wzór strukturalny:



#### Charakterystyka

Czystość: > 95 % (suchej substancji)

Woda: ≤ 17,0 %

Wapń (w przeliczeniu na bezwodną i niezawierającą rozpuszczalnika masę): 7,0–8,5 %

D-metylofolian wapnia (6R, izomer αS): ≤ 1,0 %

Inne foliany i substancje pokrewne: ≤ 2,5 %

Etanol: ≤ 0,5 %

#### Substancje zanieczyszczające

Niemowlęta i małe dzieci	Ogół populacji z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci
Ołów: ≤ 1 mg/kg	Ołów: ≤ 1 mg/kg
Bor: ≤ 10 mg/kg	Bor: ≤ 10 mg/kg
Kadm: ≤ 0,5 mg/kg	Kadm: ≤ 0,5 mg/kg
Rtęć: ≤ 1,0 mg/kg	Rtęć: ≤ 1,5 mg/kg

	Arsen: ≤ 1,5 mg/kg	Arsen: ≤ 1,5 mg/kg
	Platyna: ≤ 2 mg/kg	Platyna: ≤ 10 mg/kg
	<b>Kryteria mikrobiologiczne:</b> Ogólna liczba żywych bakterii tlenowych: ≤ 1 000 jtk/g Ogólna liczba drożdży i pleśni: ≤ 100 jtk/g	
jtk: jednostki tworzące kolonię.”		

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) pozycja dotycząca „ziela czystka *Cistus incanus* L. Pandalis” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„ <b>Ziele czystka <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis</b> ”	<b>Opis:</b> Ziele czystka <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis; gatunek należący do rodziny <i>Cistaceae</i> występujący naturalnie w basenie Morza Śródziemnego, na półwyspie Chalkidiki. Nową żywność stanowią suszone i posiekane nadziemne części (młode pędy ze zdrewniałymi częściami) <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis”