

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/202****2022/EES/72/34****frá 14. febrúar 2022****um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá
Sambandsins yfir nýfæði (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 8. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 1. janúar 2018, að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽²⁾.
- 2) Skrá Sambandsins yfir nýfæði, sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97, var komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽³⁾.
- 3) Framkvæmdastjórnin greindi villur í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Þörf er á leiðréttingum til að skapa skýrleika og réttarvissu fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær yfirvöld aðildarríkja og tryggja þannig rétta framkvæmd og notkun á skrá Sambandsins yfir nýfæði.
- 4) Lögbært yfirvald í Tékklandi leyfði nýfæðið *Cistus incanus* L. Pandalis (kryddjurt) með tilteknum notkunarskilyrðum skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Í nákvæmu skilgreiningunni fyrir þetta nýfæði var því fyrir mistök sleppt að nýfæðið samanstendur af þurrkuðum og skornum plöntuhlutum (ungir sprotar með viðarkennda hluta) *Cistus incanus* L. Pandalis. Þar að auki var fyrir mistök bætt við í nákvæmu skilgreininguna ítarlegum upplýsingum um samsetningu nýfæðisins, sem umsækjandinn hafði lagt fram sem viðbótarupplýsingar, sem var ekki fjallað um í álitinu frá lögbæru yfirvaldi í Tékklandi og sem ekki er þörf á fyrir öryggismatið eða lýsingu á eiginleikum vörunnar. Því ætti að fjarlægja þessar upplýsingar. Því ætti að leiðrétta nákvæmu skilgreininguna er varðar *Cistus incanus* L. Pandalis (kryddjurt) í töflu 2 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 33, 15.2.2022, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 238/2022 frá 23. September 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

- 5) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1318 ⁽⁴⁾ var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði leiðrétt til að færa á skrá nýfæðið „kalsíum-L-metýlfólat“ sem var fyrir mistök ekki fært á skrá Sambandsins þegar upphaflegu skránni var komið á fót þó að lögbært yfirvald á Írlandi hefði leyft það í janúar 2008 með tilteknum notkunarskilyrðum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97. Í skilyrðunum fyrir notkun á „kalsíum-L-metýlfólati“ í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁵⁾, sem voru færð inn í skrá Sambandsins voru ungbörn og smábörn fyrir mistök útilokuð frá markhópi notenda en aftur á móti var sú notkun leyfð í upprunalega leyfinu. Því er nauðsynlegt að leiðrétta færsluna fyrir „kalsíum-L-metýlfólat“ í töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
- 6) Mörkin í forskriftinni fyrir kvikasilfur ($\leq 1,0$ mg/kg) og platínu (≤ 2 mg/kg) fyrir „kalsíum-L-metýlfólat“, sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1318, vísa til markanna í nákvæmu skilgreiningunni fyrir þetta nýfæði sem er leyft sem fólatgjafi í ungbarnablöndur, stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/571 ⁽⁶⁾. Upphaflega leyfði lögbært yfirvald á Írlandi þó einnig mörkin í forskriftinni, sem nema $\leq 1,5$ mg/kg fyrir kvikasilfur og ≤ 10 mg/kg fyrir platínu, á árinu 2008 byggt á jákvæðu álitu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um öryggi nýfæðisins ⁽⁷⁾. Því er nauðsynlegt að leiðrétta töflu 2 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 7) Leiðrétta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, sem inniheldur skrá Sambandsins yfir nýfæði, til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er leiðréttur í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 14. febrúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1318 frá 9. ágúst 2021 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði, ákvörðun 2008/968/EB um leyfi til að setja olíu úr sveppnum *Mortierella alpina* sem er auðug af arakídónsýru á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/484 um leyfi til að setja á markað laktó-N-tetraósa sem nýfæði (Stjtið. ESB L 286, 10.8.2021, bls. 5).

⁽⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

⁽⁶⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/571 frá 20. janúar 2021 um breytingu á viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar skrá yfir efni sem heimilt er að bæta við ungbarnablöndur og stoðblöndur, barnamat og unnin matvæli með korn sem uppistöðu (Stjtið. ESB L 120, 8.4.2021, bls. 1).

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2004) 135, 1–20.

VIÐAUKI

Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er leiðréttur sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir „kalsíum-L-metýlfólat“ kemur eftirfarandi:

a) Í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Kalsíum-L-metýlfólat	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi (gefín upp sem fólínsýra)</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „kalsíum-L-metýlfólat“.	
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		
	Ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	Í samræmi við tilskipun 2002/46/EB		
	Matvæli sem eru styrkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1925/2006	Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1925/2006		

og

b) Í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Kalsíum-L-metýlfólat	<p>Lýsing: Nýfæðið er framleitt með efnasmíði sem hefst á fólínsýru. Það er hvítt yfir í fölgult, næstum lyktarlaust kristallað duft, torleysanlegt í vatni og mjög lítilllega leysanlegt eða óleysanlegt í flestum lífrænum leysum.</p> <p>Skilgreining: Efnaformúla: C₂₀H₂₃CaN₇O₆</p>

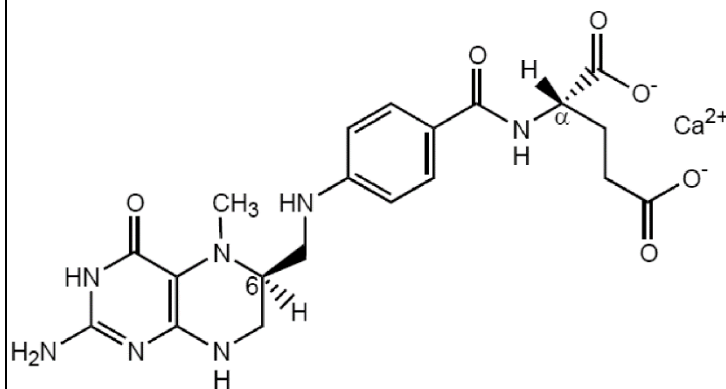
Kerfisbundið heiti: N-{4-[[[(6S)-2-amínó-1,4,5,6,7,8-hexahýdró-5-metýl-4-oxó-6-teridínýl]metýl]amínó]bensóýl}-L-glútamínsýra, kalsíumsalt.

CAS-númer: 129025-21-4 (kalsíumsalt með ótilgreint hlutfall af L-5-MTHF/Ca²⁺) og 151533-22-1 (kalsíumsalt með tilgreint hlutfall af L-5-MTHF/Ca²⁺ sem nemur 1:1).

Sameindþyngd: 497,5 dalton

Samheiti: Kalsíum L-metýlfólat; L-5-metýltetrahydrófolínsýra, kalsíumsalt [(L-5-MTHF-Ca)]; (6S)-5-metýltetrahydrófolínsýra, kalsíumsalt [(6S)-5-MTHF-Ca]; (6S)-5-metýl-5,6,7,8-tetrahydróteróýl-L-glútamínsýra, kalsíumsalt og L-5-metýl-tetrahydrófolínsýra (L-5-MTHF) án tilgreindrar plúsjónar.

Byggingarformúla:



Eiginleikar

Hreinleiki: > 95% (miðað við þurrt ástand)

Vatn: ≤ 17,0%

Kalsíum (miðað við vatnsfrítt form og form án leysis): 7,0–8,5%

Kalsíum D-metýlfólat (6R, αS-hverfa); ≤ 1,0%

Önnur fólöt og skyld efni: ≤ 2,5%

Etanól: ≤ 0,5%

Aðskotaefni

Ungbörn og smábörn	Almenningur að undanskildum ungbörnum og smábörnum
Blý: ≤ 1 mg/kg	Blý: ≤ 1 mg/kg
Bór: ≤ 10 mg/kg	Bór: ≤ 10 mg/kg
Kadmíum ≤ 0,5 mg/kg	Kadmíum ≤ 0,5 mg/kg
Kvikasilfur ≤ 1,0 mg/kg	Kvikasilfur ≤ 1,5 mg/kg

	Arsen $\leq 1,5$ mg/kg	Arsen $\leq 1,5$ mg/kg
	Platína ≤ 2 mg/kg	Platína ≤ 10 mg/kg
	Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi lífvænlegra örvera við loftháð skilyrði: $\leq 1\ 000$ CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: ≤ 100 CFU/g	

CFU: Þyrpingamyndandi einingar“

2) Í stað færslunnar fyrir *Cistus incanus* L. Pandalis (kryddjurt) í töflu 2 (nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
<i>Cistus incanus</i> L. Pandalis (kryddjurt)	Lýsing: <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis (kryddjurt); tegundin tilheyrir ættinni Cistaceae og er upprunaleg á Miðjarðarhafssvæðinu, Chalkidiki-skaganum. Nýfæðið samanstendur af þurrkuðum og skornum plöntuhlutum (ungir sprotar með viðarkennda hluta) <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis“