

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/1272**2020/EØS/84/15****av 29. juli 2019****om retting av gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler og gjennomføringsbeslutning (EU) 2017/2078 om tillatelse til å utvide bruken av betaglukaner fra gjær som ny næringsmiddelingsrediens i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 8 og 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283 skulle Kommisjonen innen 1. januar 2018 opprette en EU-liste over nye næringsmidler som er godkjent eller meldt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97⁽²⁾.
- 2) EU-listen over nye næringsmidler som er godkjent eller meldt i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, ble opprettet ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽³⁾.
- 3) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/1023⁽⁴⁾ rettet gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler for å ta med en rekke godkjente eller meldte nye næringsmidler som ikke var med på den første EU-listen.
- 4) Etter kunngjøringen av gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 og gjennomføringsforordning (EU) 2018/1023 har Kommisjonen funnet ytterligere feil i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470.
- 5) Det kreves rettelser for å gi klarhet og rettssikkerhet for driftsansvarlige for næringsmiddelforetak og medlemsstatenes vedkommende myndigheter og dermed sørge for korrekt gjennomføring og bruk av EU-listen over nye næringsmidler.
- 6) Den 22. november 2018 rettet vedkommende myndighet i Italia en anmodning til Kommisjonen om retting av EU-listen med hensyn til betegnelsen på og særlige krav til merking av det nye næringsmiddelet ekstrakt av *Echinacea purpurea* fra cellekulturer. Dette nye næringsmiddelet ble godkjent etter framgangsmåten med melding i henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 258/97. Vedkommende myndighet i Italia har gjort en feil ved å melde feil navn for cellekulturene, og i anmodningen bes det om at navnet HTN@Vb for cellekulturene erstattes med navnet EchiPure-PC™ i betegnelsen på det nye næringsmiddelet som er oppført på EU-listen, og i de særlige kravene til merking av næringsmidler som inneholder disse cellekulturene, samt i spesifikasjonene for det nye næringsmiddelet.
- 7) Retting av betegnelsen og av det særlige kravet til merking i tabell 1 og retting av spesifikasjonene i tabell 2 i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 for det nye næringsmiddelet ekstrakt av *Echinacea purpurea* fra cellekulturer er derfor nødvendig.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 201 av 30.7.2019, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 58/2020 av 30. april 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

(3) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

(4) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/1023 av 23. juli 2018 om retting av gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler (EUT L 187 av 24.7.2018, s. 1).

- 8) Det nye næringsmiddelet betaglukaner fra gjær ble godkjent på visse bruksvilkår ved Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2011/762/EU⁽⁵⁾. Bruk av betaglukaner fra gjær i andre næringsmiddelkategorier ble senere godkjent ved Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2017/2078⁽⁶⁾. I spesifikasjonene for betaglukaner fra gjær i gjennomføringsbeslutning (EU) 2017/2078 er målenhetene for tungmetaller feilaktig uttrykt i mg/g i stedet for mg/kg. Denne feilen ble overført til EU-listen som ble fastsatt ved gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470. Spesifikasjonene for betaglukaner fra gjær med hensyn til tungmetaller i vedlegg I til gjennomføringsbeslutning (EU) 2017/2078 og i tabell 2 i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 bør derfor endres.
- 9) Gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 og gjennomføringsbeslutning (EU) 2017/2078 bør derfor endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 rettes i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Vedlegg I til gjennomføringsbeslutning (EU) 2017/2078 rettes i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 3

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 29. juli 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

⁽⁵⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2011/762/EU av 24. november 2011 om tillatelse til å bringe betaglukaner fra gjær i omsetning som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 313 av 26.11.2011, s. 41).

⁽⁶⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2017/2078 av 10. november 2017 om tillatelse til en utvidelse av bruksområdet for betaglukaner fra gjær som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 295 av 14.11.2017, s. 77).

VEDLEGG

1) I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 gjøres følgende rettelser:

a) Posten for «Ekstrakt av *Echinacea purpurea* fra cellekulturer» i tabell 1 (Godkjente nye næringsmidler) skal lyde:

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav
« Ekstrakt av <i>Echinacea purpurea</i> fra cellekulturer	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Øvre grenseverdier</i>	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «Tørket ekstrakt av <i>Echinacea purpurea</i> fra cellekulturer EchiPure-PC™».	
	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF	I samsvar med vanlig bruk i kosttilskudd av lignende ekstrakt av enkeltblomster i blomsterstanden på <i>Echinacea purpurea</i>		

b) Posten for «Ekstrakt av *Echinacea purpurea* fra cellekulturer» i tabell 2 (Spesifikasjoner) skal lyde:

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
« Ekstrakt av <i>Echinacea purpurea</i> fra cellekulturer	Beskrivelse/definisjon: Tørket ekstrakt av <i>Echinacea purpurea</i> fra cellekulturer EchiPure-PC™».

c) Postene for betaglukaner fra gjær i tabell 2 (Spesifikasjoner) under overskriften *Tungmetaller* under *Uløselig i vann, men dispergerbart i mange flytende matriser* skal lyde:

	«Bly: < 0,2 mg/kg Arsen: < 0,2 mg/kg Kvikksølv: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 0,1 mg/kg».
--	---

2) I vedlegg I til gjennomføringsbeslutning (EU) 2017/2078 gjøres følgende rettelser:

Postene for bly, arsen, kvikksølv og kadmium i tabellen Spesifikasjoner for betaglukaner fra gjær (*Saccharomyces cerevisiae*) skal lyde:

«Bly	< 0,2 mg/kg
Arsen	< 0,2 mg/kg
Kvikksølv	< 0,1 mg/kg
Kadmium	< 0,1 mg/kg».