

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/1272****2020/EES/31/14****frá 29. júlí 2019**

**um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði og framkvæmdarákvörðun (ESB) 2017/2078 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á betaglúkani úr geri sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (\*)**

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 og 12. gr.,

*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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1023 (4) var framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði leiðrétt í því skyni að fella inn heimilað eða tilkynnt nýfæði sem ekki er innifalið í upphaflegri skrá Sambandsins.
- 4) Eftir birtingu framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/2470 og framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/1023 greindi framkvæmdastjórnin fleiri villur í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
- 5) 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.
- 6) Hinn 22. nóvember 2018 óskaði lögbært yfirvald á Ítalíu eftir því við framkvæmdastjórnina að fá að leiðrétta skrá Sambandsins að því er varðar heiti og sértækar kröfur um merkingar á nýfæðinu útráttur úr frumurækt *Echinacea purpurea*. Þetta nýfæði var leyft með tilkynningaraðferð skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Lögbært yfirvald á Ítalíu gerði mistök með því að tilkynna rangt nafn á frumuræktinni og því var óskað eftir því í beiðninni að heiti frumuræktarinnar HTN@Vb yrði skipt út fyrir heitið EchiPure-PC™ í heitinu á nýfæðinu, eins og það er skráð í skrá Sambandsins og í sértækum kröfum um merkingar á matvælum sem innihalda það, svo og í nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu.
- 7) Því er nauðsynlegt að leiðrétta heitið og sértækar kröfur um merkingar í töflu 1 og leiðrétta nákvæmu skilgreininguna í töflu 2 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 fyrir nýfæðið útráttur úr frumurækt *Echinacea purpurea*.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. L. ESB L 201, 30.7.2019, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 58/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. L. 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 (Stj. L. ESB 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 (Stj. L. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1023 frá 23. júlí 2018 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði (Stj. L. ESB L 187, 24.7.2018, bls. 1).

- 8) Nýfæðið betaglúkan úr geri var leyft með tilteknum notkunarskilyrðum með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/762/ESB <sup>(5)</sup>. Notkun betaglúkans úr geri í viðbótarmatvælaflökka var síðar heimiluð með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2078 <sup>(6)</sup>. Í nákvæmri skilgreiningu á betaglúkani úr geri í framkvæmdarákvörðun (ESB) 2017/2078 eru mælieiningar fyrir þungmálma ranglega gefnar upp sem mg/g í staðin fyrir mg/kg. Þessi villa var yfirfærð í skrá Sambandsins sem var komið á fót með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að leiðrétta nákvæma skilgreiningu á betaglúkani úr geri að því er varðar þungmálma í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2078 og í töflu 2 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 9) Leiðréttu ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2078 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

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

*2. gr.*

Ákvæði I. viðauka við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2017/2078 eru leiðrétt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*3. gr.*

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

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. júlí 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

<sup>(5)</sup> Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/762/ESB frá 24. nóvember 2011 um leyfi til að setja betaglúkan úr geri á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjúd. ESB L 313, 26.11.2011, bls. 41).

<sup>(6)</sup> Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2078 frá 10. Nóvember 2017 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á betaglúkani úr geri sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjúd. ESB L 295, 14.11.2017, bls. 77).

VIÐAUKI

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

a) Í stað færslunnar fyrir útdrátt úr frumurækt *Echinacea purpurea* í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Útdráttur úr frumurækt <i>Echinacea purpurea</i> “	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „þurrkaður útdráttur úr <i>Echinacea purpurea</i> úr frumuræktum EchiPure-PC™“	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	Í samræmi við venjulega notkun í fæðubótarefni úr svipuðum útdrætti úr tungublómum í blómkörfu <i>Echinacea purpurea</i>		

b) Í stað færslunnar „Útdráttur úr frumurækt *Echinacea purpurea*“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Útdráttur úr frumurækt <i>Echinacea purpurea</i> “	<b>Lýsing/Skilgreining:</b> Þurrkaður útdráttur <i>Echinacea purpurea</i> úr frumuræktum EchiPure-PC™“

c) Í stað færslunnar fyrir betaglúkan úr geri í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) undir fyrirsögninni *Pungmálmar fyrir óleysanlegt í vatni en dreifanlegt í mörgum efniviðum í fljóttandi formi* kemur eftirfarandi:

	„Blý: < 0,2 mg/kg Arsen: < 0,2 mg/kg Kvikasilfur: < 0,1 mg/kg Kadmíum: < 0,1 mg/kg“
--	--

2) Ákvæði I. viðauka við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2017/2078 eru leiðrétt sem hér segir:

Í stað færslunnar fyrir blý, arsen, kvikasilfur og kadmíum í töflunni Nákvæm skilgreining á betaglúkönun úr geri (*Saccharomyces cerevisiae*) kemur eftirfarandi:

„Blý	< 0,2 mg/kg
Arsen	< 0,2 mg/kg
Kvikasilfur	< 0,1 mg/kg
Kadmíum	< 0,1 mg/kg“