

**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****(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. 12,

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 (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady <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) Decyzją Komisji 2008/968/WE <sup>(4)</sup> oraz zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 właściwy organ Niderlandów <sup>(5)</sup> wydał zezwolenie na nową żywność „olej z grzybów *Mortierella alpina* o wysokiej zawartości kwasu arachidonowego” pod pewnymi warunkami dotyczącymi stosowania. Kategoria żywności „Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego dla wcześniaków w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013”, do której zakwalifikowano olej, odnosi się błędnie wyłącznie do wcześniaków, chociaż zezwolenie w danej kategorii żywności powinno odnosić się do niemowląt bez ograniczania ich do wcześniaków. Należy zatem sprostować art. 1 decyzji 2008/968/WE oraz pozycję „olej z grzyba *Mortierella alpina* o wysokiej zawartości kwasu arachidonowego” w tabeli 1 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).

<sup>(4)</sup> Decyzja Komisji 2008/968/WE z dnia 12 grudnia 2008 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu oleju z *Mortierella alpina* o wysokiej zawartości kwasu arachidonowego jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 344 z 20.12.2008, s. 123).

<sup>(5)</sup> Pismo z dnia 19 grudnia 2011 r. ([https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/novel-food\\_authorisation\\_2011\\_auth-letter\\_arachidonic\\_acid\\_rich\\_oil\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/novel-food_authorisation_2011_auth-letter_arachidonic_acid_rich_oil_pl.pdf)).

- (5) W styczniu 2008 r. właściwy organ Irlandii wydał zezwolenie na nową żywność „L-metylofolian wapnia”, pod pewnymi warunkami dotyczącymi stosowania, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 258/97 oraz na podstawie pozytywnej opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności dotyczącej bezpieczeństwa nowej żywności <sup>(6)</sup>. Nowa żywność błędnie nie została uwzględniona w pierwotnym unijnym wykazie. Należy zatem dodać „L-metylofolian wapnia” do unijnego wykazu nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, biorąc również pod uwagę, że rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2021/571 <sup>(7)</sup> „L-metylofolian wapnia” został dopuszczony jako źródło folianu w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, preparatach do dalszego żywienia niemowląt, produktach zbożowych przetworzonych oraz żywności dla dzieci.
- (6) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/484 <sup>(8)</sup> udzielono zezwolenia na nową żywność „lakto-N-tetraoza (»LNT«) (źródło mikrobiologiczne)” pod pewnymi warunkami dotyczącymi stosowania. W specyfikacjach wzór chemiczny lakto-N-tetraozy został błędnie zapisany jako  $C_{26}H_{45}O_{21}$  zamiast  $C_{26}H_{45}NO_{21}$ . W opisie lakto-N-tetraozy błędnie pominięto sformułowanie „lub jego aglomeraty”, a składnik drugorzędny „lakto-N-trioza II” został błędnie określony jako „lakto-N-tetraoza II”. Należy zatem odpowiednio sprostować specyfikacje „lakto-N-tetraozy (»LNT«) (źródło mikrobiologiczne)” odnośnie do wzoru chemicznego lakto-N-tetraozy oraz odnośnie do lakto-N-tetraozy II w tabeli 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/484 i w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.
- (7) Należy odpowiednio sprostować decyzję 2008/968/WE oraz rozporządzenia wykonawcze (UE) 2017/2470 i (UE) 2020/484.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W art. 1 akapit drugi decyzji 2008/968/WE wprowadza się następujące sprostowanie:

„Ilość oleju z grzybów *Mortierella alpina* dodawanego do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt zależy od zawartości w tym oleju kwasu arachidonowego zgodnie z zasadami określonymi w załączniku I pkt 5.7 i w załączniku II pkt 4.7 do dyrektywy 2006/141/WE. Zastosowanie w preparatach do początkowego żywienia niemowląt powinno być zgodne z przepisami dyrektywy Rady 89/398/EWG <sup>(\*)</sup> w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

<sup>(\*)</sup> Dyrektywa Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U. L 186 z 30.6.1989, s. 27).”

#### Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/484 wprowadza się sprostowanie zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

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

<sup>(6)</sup> <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.135>

<sup>(7)</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>(8)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/484 z dnia 2 kwietnia 2020 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek lakto-N-tetraozy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 103 z 3.4.2020, s. 3).

*Artykuł 4*

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

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 sierpnia 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

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

a) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) pozycja dotycząca oleju z grzyba *Mortierella alpina* o wysokiej zawartości kwasu arachidonowego otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
<b>„Olej z grzyba <i>Mortierella alpina</i> o wysokiej zawartości kwasu arachidonowego</b>	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »olej z <i>Mortierella alpina</i> «.	
	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		
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 609/2013		

b) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) i w tabeli 2 (Specyfikacje) między pozycją dotyczącą oleju z *Calanus finmarchicus* a pozycją dotyczącą bazy gumy do żucia (glikol monometoksypolietylenowy) dodaje się pozycję w brzmieniu:

— Tabela 1:

<b>„L-metylofolian wapnia</b>	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 z wyłączeniem suplementów diety dla niemowląt i małych dzieci	Zgodnie z dyrektywą 2002/46/WE		
	Żywność wzbogacona zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1925/2006	Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1925/2006		

**„L-metylofolian wapnia**

**Opis:**

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.

**Definicja:**

Wzór chemiczny:  $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$

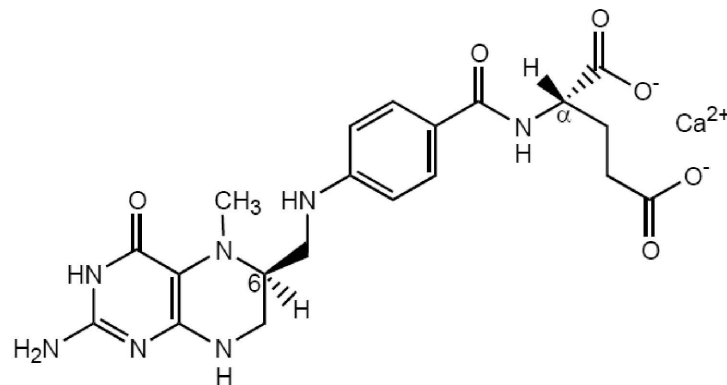
Nazwa systematyczna: Sól wapniowa kwasu {4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-heksahydro-5-metylo-4-okso-6-ptyrdynylo)metylo]amino]benzoilo}-L-glutaminowego

Numery CAS: 129025-21-4 (sól wapniowa z nieokreślonym stosunkiem L-5-MTHF/ $Ca^{2+}$ ) oraz 151533-22-1 (sól wapniowa z określonym stosunkiem L-5-MTHF/ $Ca^{2+}$  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 %

	<p>Inne foliany i substancje pokrewne: <math>\leq 2,5 \%</math>  Etanol: <math>\leq 0,5 \%</math>  Ołów: <math>\leq 1 \text{ mg/kg}</math>  Bor: <math>\leq 10 \text{ mg/kg}</math>  Kadm: <math>\leq 0,5 \text{ mg/kg}</math>  Rtęć: <math>\leq 1,0 \text{ mg/kg}</math>  Arsen: <math>\leq 1,5 \text{ mg/kg}</math>  Platyna: <math>\leq 2 \text{ mg/kg}</math>  <b>Kryteria mikrobiologiczne:</b>  Ogólna liczba żywych bakterii tlenowych: <math>\leq 1\ 000 \text{ jtk/g}</math>  Ogólna liczba drożdży i pleśni: <math>\leq 100 \text{ jtk/g}</math></p>
--	--

jtk:                                      jednostki tworzące kolonię”

2) w pkt 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/484 wprowadza się następujące sprostowanie:

W tabeli 2 (Specyfikacje) pozycja dotycząca lakto-N-tetraozy („LNT”) (źródło mikrobiologiczne) otrzymuje brzmienie:

<p><b>„Lakto-N-tetraoza (»LNT«) (źródło mikrobiologiczne)</b></p>	<p><b>Definicja:</b>  Wzór chemiczny: <math>\text{C}_{26}\text{H}_{45}\text{NO}_{21}</math>  Nazwa chemiczna: <math>\beta\text{-D-galaktopiranozylo-(1}\rightarrow\text{3)-2-acetamido-2-deoksy-}\beta\text{-D-glukopiranozylo-(1}\rightarrow\text{3)-}\beta\text{-D-galaktopiranozylo-(1}\rightarrow\text{4)-D-glukopiranoza}</math>  Masa cząsteczkowa: 707,63 Da  CAS nr 14116-68-8</p> <p><b>Opis:</b>  Lakto-N-tetraoza to oczyszczony proszek lub jego aglomeraty o strukturze amorficznej, o barwie białej do białawej, wytwarzane w procesie mikrobiologicznym.</p> <p><b>Źródło:</b>  Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p><b>Charakterystyka/skład:</b>  Wygląd: Proszek lub jego aglomeraty o barwie białej do białawej  Suma lakto-N-tetraozy, D-laktozy i lakto-N-triozy II (% suchej masy): <math>\geq 90,0 \%</math> (w/w)  Lakto-N-tetraoza (% suchej masy): <math>\geq 70,0 \%</math> (w/w)  D-laktoza: <math>\leq 12,0 \%</math> (w/w)</p>
---	--

---

Lakto-N-trioza II: $\leq 10,0$ % (w/w)
Para-lakto-N-heksaoza-2: $\leq 3,5$ % (w/w)
Izomer fruktozy lakto-N-tetraozy: $\leq 1,0$ % (w/w)
Suma innych węglowodanów: $\leq 5,0$ % (w/w)
Wilgotność: $\leq 6,0$ % (w/w)
Popiół siarczanowy: $\leq 0,5$ % (w/w)
pH (20 °C, roztwór 5 %) 4,0–6,0
Pozostałości białek: $\leq 0,01$ % (w/w)
<b>Kryteria mikrobiologiczne:</b>
Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych: $\leq 1\ 000$ jtk/g
Enterobakterie: $\leq 10$ jtk/g
<i>Salmonella</i> spp.; wynik ujemny/25 g
Drożdże: $\leq 100$ jtk/g
Pleśń: $\leq 100$ jtk/g
Pozostałości endotoksyn: $\leq 10$ jednostek endotoksyny (EU)/mg

---

jtk: „jednostki tworzące kolonię”

---