# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/462

## ze dne 20. března 2018,

## kterým se povoluje rozšíření použití L-ergothioneinu jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.

(2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]), kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.

(3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 předloží Komise návrh prováděcího aktu o uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.

(4) Dne 25. července 2013 podala společnost Tetrahedron u příslušného orgánu ve Francii žádost o uvedení syntetického L-ergothioneinu (dále jen „L-ergothionein“) na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]). Podle žádosti se má L-ergothionein používat v doplňcích stravy pro obecnou populaci s výjimkou těhotných a kojících žen a pro děti starší tří let a v nealkoholických nápojích, čerstvých mléčných výrobcích, mléčných nápojích, cereálních tyčinkách a čokoládě pro obecnou populaci s výjimkou těhotných a kojících žen, kojenců a malých dětí.

(5) Dne 26. října 2016 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ („Vědecké stanovisko týkající se bezpečnosti L-ergothioneinu jako nové potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 258/97“) ([4]). Ve svém stanovisku dospěl k závěru, že L-ergothionein je bezpečný pro navrhovaná množství a způsoby použití.

(6) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2017/1281 ([5]) bylo v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 povoleno uvedení L-ergothioneinu na trh jako nové složky potravin, která se má používat v doplňcích stravy pro obecnou populaci s výjimkou kojenců, malých dětí a těhotných a kojících žen.

(7) Toto prováděcí nařízení se zabývá zbývajícími množstvími a způsoby použití, o jejichž povolení žadatel usiloval. Komise zahájila další hodnocení před přijetím konečného rozhodnutí o úplném rozsahu žádosti, aby se zajistilo, že L-ergothionein je bezpečný i při konzumaci kojenci, malými dětmi a těhotnými a kojícími ženami v jiné formě než v doplňcích stravy.

(8) Dne 26. dubna 2017 byl žadatel informován o dodatečné žádosti Komise adresované úřadu EFSA a souhlasil s ní.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).
([4]) *EFSA Journal* 2016; 14(11):4629.
([5]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1281 ze dne 13. července 2017, kterým se povoluje uvedení L-ergothioneinu na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 184, 15.7.2017, s. 65).

(9) Dne 19. května 2017 konzultovala Komise úřad EFSA a požádala jej o doplňující posouzení bezpečnosti L-ergothioneinu v nealkoholických nápojích, čerstvých mléčných výrobcích, mléčných nápojích, cereálních tyčinkách a čokoládě pro těhotné a kojící ženy, kojence a malé děti.

(10) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti předložené podle nařízení (EU) 2015/2283.

(11) Dne 25. října 2017 přijal úřad EFSA stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine" („Vědecké stanovisko týkající se bezpečnosti L-ergothioneinu") ([1]). Toto stanovisko, ačkoliv bylo vypracováno a přijato úřadem EFSA podle nařízení (ES) č. 258/97, je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.

(12) Toto stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že L-ergothionein, je-li použit jako složka v nealkoholických nápojích, čerstvých mléčných výrobcích, mléčných nápojích, cereálních tyčinkách a čokoládových výrobcích s ohledem na všechny skupiny populace, je v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(13) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty ([2]), stanoví požadavky na mléko a mléčné výrobky, které se vztahují na L-ergothionein, je-li použit jako složka v mléčných výrobcích. Podle přílohy VII části III bodu 2 nelze L-ergothionein používat v mléčných výrobcích za účelem úplného nebo částečného nahrazení jakékoli mléčné složky. Používání L-ergothioneinu jako nové potraviny v mléčných výrobcích proto musí být odpovídajícím způsobem omezeno.

(14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

1. Zápis na seznamu Unie pro povolené nové potraviny stanoveném v článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 týkající se látky L-ergothionein se mění podle přílohy tohoto nařízení.

2. Zápis na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

*Článek 2*

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*Článek 3*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([1]) *EFSA Journal* 2017; 15(11):5060.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. března 2018.

*Za Komisi*
*předseda*
Jean-Claude JUNCKER

*PŘÍLOHA*

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

Zápis pro „L-ergothionein“ v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) se nahrazuje tímto:

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky |
|---|---|---|---|---|
| „**L-ergothionein** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „L-ergothionein““ | |
| | Nealkoholické nápoje | 0,025 g/kg | | |
| | Mléčné nápoje | 0,025 g/kg | | |
| | „Čerstvé“ mléčné výrobky (*) | 0,040 g/kg | | |
| | Cereální tyčinky | 0,2 g/kg | | |
| | Čokoládové výrobky | 0,25 g/kg | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES | 30 mg/den pro běžnou populaci (s výjimkou těhotných a kojících žen)<br>20 mg/den pro děti starší 3 let | | |
| | (*) Při použití v mléčných výrobcích nesmí L-ergothionein úplně ani částečně nahrazovat jakoukoli mléčnou složku. | | | |