KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/462

af 20. marts 2018

om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af L-ergothionein som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EU) 2015/2283 må kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]), der indeholder en EU-liste over godkendte nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen forelægge et udkast til gennemførelsesretsakt om markedsføring i Unionen af en ny fødevare og om ajourføring af EU-listen.

(4) Den 25. juli 2013 indgav selskabet Tetrahedron en ansøgning til Frankrigs kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre syntetisk L-ergothionein (i det følgende benævnt »L-ergothionein«) i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens i den i artikel 1, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([3]) omhandlede betydning. Der blev i ansøgningen anmodet om tilladelse til at anvende L-ergothionein i kosttilskud til den almindelige befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder, og til børn over tre år samt i ikke-alkoholholdige drikkevarer, friske mælkeprodukter, mælkebaserede drikkevarer, kornbaserede snackstænger og chokolade til den almindelige befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder, spædbørn og småbørn.

(5) Den 26. oktober 2016 vedtog EFSA »Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97« ([4]). I udtalelsen konkluderede EFSA, at L-ergothionein er sikkert ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer.

(6) Det blev ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1281 ([5]) tilladt at markedsføre L-ergothionein som en ny fødevareingrediens til anvendelse i kosttilskud bestemt til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn samt gravide og ammende kvinder, jf. forordning (EF) nr. 258/97.

(7) Ved nærværende gennemførelsesforordning adresseres de resterende anvendelser og anvendelsesniveauer, som ansøgeren ønskede tilladelse til. Før Kommissionen traf endelig beslutning om det fulde anvendelsesområde for ansøgningen, indledte den en yderligere evaluering for at sikre, at L-ergothionein også er sikkert ved indtagelse i andre former end i kosttilskud af spædbørn, småbørn samt gravide og ammende kvinder.

(8) Den 26. april 2017 blev ansøgeren oplyst om og tilsluttede sig Kommissionens yderligere anmodning til EFSA.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).
([4]) *EFSA Journal* 2016; 14(11):4629.
([5]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1281 af 13. juli 2017 om tilladelse til markedsføring af L-ergothionein som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 184 af 15.7.2017, s. 65).

(9) Den 19. maj 2017 rådførte Kommissionen sig med EFSA og anmodede den om at foretage en supplerende sikkerhedsvurdering for L-ergothionein i ikke-alkoholholdige drikkevarer, friske mælkeprodukter, mælkebaserede drikkevarer, kornbaserede snackstænger og chokolade til gravide og ammende kvinder, spædbørn og småbørn.

(10) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring i Unionen af en ny fødevare, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.

(11) Den 25. oktober 2017 vedtog EFSA »Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine« ([1]). Denne udtalelse er, selv om den er udarbejdet og vedtaget af EFSA i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, i overensstemmelse med kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(12) Denne udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at L-ergothionein ved anvendelse som en ingrediens i ikke-alkoholholdige drikkevarer, friske mælkeprodukter, mælkebaserede drikkevarer, kornbaserede snackstænger og chokoladevarer til alle befolkningsgrupper er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(13) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter ([2]) fastsat krav for mælk og mejeriprodukter, der gælder for L-ergothionein ved anvendelse som en ingrediens i mælkeprodukter. I henhold til del III, punkt 2, i bilag VII til nævnte forordning må L-ergothionein ikke anvendes i mejeriprodukter med henblik på helt eller delvis at erstatte en mælkebestanddel. Anvendelsen af L-ergothionein som en ny fødevare i mælkeprodukter skal derfor begrænses tilsvarende.

(14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283, der vedrører stoffet L-ergothionein, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([1]) *EFSA Journal* 2017; 15(11):5060.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

Oplysningerne vedrørende »L-ergothionein« i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) affattes således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»**L-ergothionein**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »L-ergothionein« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.«	
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	0,025 g/kg		
	Mælkebaserede drikkevarer	0,025 g/kg		
	»Friske« mælkeprodukter (*)	0,040 g/kg		
	Kornbaserede snackstænger	0,2 g/kg		
	Chokoladevarer	0,25 g/kg		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	30 mg pr. dag for den almindelige befolkning (undtagen gravide og ammende kvinder) 20 mg pr. dag for børn over 3 år		
	(*) Ved anvendelse i mælkeprodukter må L-ergothionein ikke helt eller delvis erstatte en mælkebestanddel.			