DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/462 DER KOMMISSION

vom 20. März 2018

über die Genehmigung einer Erweiterung der Verwendungszwecke von L-Ergothionein als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EU) 2015/2283 bestimmt, dass nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr gebracht werden dürfen.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) erlassen, die eine Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel festlegt.

(3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 übermittelt die Kommission den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und zur Aktualisierung der Unionsliste.

(4) Am 25. Juli 2013 stellte das Unternehmen Tetrahedron bei der zuständigen Behörde Frankreichs einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von synthetischem L-Ergothionein (im Folgenden „L-Ergothionein“) als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]). Beantragt wurde die Zulassung der Verwendung von L-Ergothionein in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Schwangere und Stillende, sowie für Kinder über drei Jahren und in nichtalkoholischen Getränken, Frischmilcherzeugnissen, Getränken auf Milchbasis, Getreideriegeln und Schokolade für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Schwangere und Stillende, Säuglinge und Kleinkinder.

(5) Am 26. Oktober 2016 nahm die EFSA eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Sicherheit von L-Ergothionein als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 an ([4]). Darin kam sie zu dem Schluss, dass L-Ergothionein unter den beantragten Verwendungsbedingungen und in den beantragten Verwendungsmengen sicher ist.

(6) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1281 der Kommission ([5]) wurde das Inverkehrbringen von L-Ergothionein als neuartige Lebensmittelzutat für Nahrungsergänzungsmittel für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder sowie Schwangere und Stillende, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genehmigt.

(7) Die vorliegende Durchführungsverordnung betrifft die verbleibenden Verwendungszwecke und Verwendungsmengen, für die der Antragsteller eine Genehmigung beantragt hatte. Vor ihrer endgültigen Entscheidung über den vollen Umfang des Antrags gab die Kommission eine weitere Bewertung in Auftrag, um sicherzustellen, dass L-Ergothionein auch beim Verzehr in anderer Form als in Nahrungsergänzungsmitteln für Säuglinge, Kleinkinder, Schwangere und Stillende sicher ist.

(8) Am 26. April 2017 wurde der Antragsteller über den zusätzlichen Auftrag der Kommission an die EFSA in Kenntnis gesetzt, mit dem er sich einverstanden erklärte.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

([4]) EFSA Journal 2016; 14(11):4629.

([5]) Durchführungsbeschluss (EU) 2017/1281 der Kommission vom 13. Juli 2017 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von L-Ergothionein als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 184 vom 15.7.2017, S. 65).

(9) Am 19. Mai 2017 ersuchte die Kommission die EFSA, die Sicherheit von L-Ergothionein in nichtalkoholischen Getränken, Frischmilcherzeugnissen, Getränken auf Milchbasis, Getreideriegeln und Schokolade auch für Schwangere und Stillende, Säuglinge und Kleinkinder zu bewerten.

(10) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 werden Anträge auf das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum 1. Januar 2018 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, als Anträge gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 behandelt.

(11) Am 25. Oktober 2017 gab die EFSA eine wissenschaftliche Stellungnahme zur Sicherheit von L-Ergothionein ([1]) ab. Obwohl diese Stellungnahme von der EFSA gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 ausgearbeitet und abgegeben wurde, steht sie im Einklang mit den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.

(12) Die Angaben in der Stellungnahme erlauben die Feststellung, dass L-Ergothionein bei Verwendung als Zutat in nichtalkoholischen Getränken, Frischmilcherzeugnissen, Getränken auf Milchbasis, Getreideriegeln und Schokoladenerzeugnissen unter Berücksichtigung aller Bevölkerungsgruppen im Einklang mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 steht.

(13) Die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse ([2]) enthält Vorschriften für Milch und Milcherzeugnisse, die für L-Ergothionein bei Verwendung als Zutat in Milcherzeugnissen gelten. Gemäß Anhang VII Teil III Nummer 2 der vorstehend genannten Verordnung darf L-Ergothionein nicht in Milcherzeugnissen verwendet werden, um einen der Milchbestandteile vollständig oder teilweise zu ersetzen. Die Verwendung von L-Ergothionein als neuartiges Lebensmittel in Milcherzeugnissen muss daher entsprechend begrenzt werden.

(14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Der Eintrag in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 für den Stoff „L-Ergothionein“ wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

(2) Der Eintrag in die in Absatz 1 genannte Unionsliste umfasst die im Anhang dieser Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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

([2]) Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. März 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) erhält der Eintrag „L-Ergothionein“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	Sonstige Anforderungen
„**L-Ergothionein**	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚L-Ergothionein‘.“	
	Alkoholfreie Getränke	0,025 g/kg		
	Getränke auf Milchbasis	0,025 g/kg		
	Frischmilcherzeugnisse (*)	0,040 g/kg		
	Getreideriegel	0,2 g/kg		
	Schokoladenerzeugnisse	0,25 g/kg		
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	30 mg/Tag für die allgemeine Bevölkerung (ausgenommen Schwangere und Stillende) 20 mg/Tag für Kinder über 3 Jahren		
	(*) Bei Verwendung in Milcherzeugnissen darf L-Ergothionein keinen der Milchbestandteile vollständig oder teilweise ersetzen.			