ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/462 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Μαρτίου 2018

για την έγκριση της επέκτασης της χρήσης της L-εργοθειονεΐνης ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]), ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο εκτελεστικής πράξης για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.

(4) Στις 25 Ιουλίου 2013 η εταιρεία Tetrahedron υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή της Γαλλίας για τη διάθεση της συνθετικής L-εργοθειονεΐνης («L-εργοθειονεΐνη») στην αγορά της Ένωσης ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 ([3]). Με την αίτηση ζητήθηκε η χρήση της L-εργοθειονεΐνης σε συμπληρώματα διατροφής για τον γενικό πληθυσμό με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες και για τα παιδιά ηλικίας άνω των τριών ετών, καθώς και σε μη αλκοολούχα ροφήματα, σε νωπά γαλακτοκομικά προϊόντα, σε ποτά με βάση το γάλα, σε μπάρες δημητριακών και σε σοκολάτα για τον γενικό πληθυσμό, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες, τα βρέφη και τα νήπια.

(5) Στις 26 Οκτωβρίου 2016 η EFSA εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της L-εργοθειονεΐνης ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 ([4]). Στη γνώμη αυτή, η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η L-εργοθειονεΐνη είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και για τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης.

(6) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/1281 της Επιτροπής ([5]) επιτράπηκε, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, η διάθεση στην αγορά της L-εργοθειονεΐνης ως νέου συστατικού τροφίμων για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, με εξαίρεση τα βρέφη και τα νήπια, τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες.

(7) Ο παρών εκτελεστικός κανονισμός αφορά το υπόλοιπο των χρήσεων και των επιπέδων χρήσης για τα οποία ζητήθηκε έγκριση από τον αιτούντα. Η Επιτροπή κίνησε περαιτέρω αξιολόγηση πριν από τη λήψη οριστικής απόφασης σχετικά με το πλήρες πεδίο εφαρμογής της αίτησης, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η L-εργοθειονεΐνη είναι επίσης ασφαλής όταν καταναλώνεται σε άλλες μορφές πλην των συμπληρωμάτων διατροφής από βρέφη, νήπια, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες.

(8) Στις 26 Απριλίου 2017 ο αιτών έλαβε γνώση για το πρόσθετο αίτημα της Επιτροπής στην EFSA και συμφώνησε μ' αυτό.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

([4]) EFSA Journal 2016· 14(11):4629.

([5]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/1281 της Επιτροπής, της 13ης Ιουλίου 2017, για την έγκριση της διάθεσης της L-εργοθειονεΐνης στην αγορά ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 184 της 15.7.2017, σ. 65).

(9) Στις 19 Μαΐου 2017 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της EFSA καλώντας τη να διενεργήσει συμπληρωματική εκτίμηση της ασφάλειας για την L-εργοθειονεΐνη σε μη αλκοολούχα ροφήματα, νωπά γαλακτοκομικά προϊόντα, ποτά με βάση το γάλα, μπάρες δημητριακών και σοκολάτα για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, βρέφη και νήπια.

(10) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, οποιαδήποτε αίτηση για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά εντός της Ένωσης που υποβάλλεται σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων, και για την οποία δεν έχει ληφθεί τελική απόφαση πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018, θεωρείται αίτηση που υποβλήθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

(11) Στις 25 Οκτωβρίου 2017 η EFSA εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της L-εργοθειονεΐνης ([1]). Η εν λόγω γνώμη, αν και εκπονήθηκε και εκδόθηκε από την EFSA σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, ευθυγραμμίζεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(12) Η επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να τεκμηριωθεί ότι η L-εργοθειονεΐνη, όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό σε μη αλκοολούχα ροφήματα, σε νωπά γαλακτοκομικά προϊόντα, σε ποτά με βάση το γάλα, σε μπάρες δημητριακών και σε είδη ζαχαροπλαστικής από σοκολάτα, λαμβανομένων υπόψη όλων των πληθυσμιακών ομάδων, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(13) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων ([2]) θεσπίζει απαιτήσεις για το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα οι οποίες εφαρμόζονται στην L-εργοθειονεΐνη, όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό σε γαλακτοκομικά προϊόντα. Σύμφωνα με το σημείο 2 του μέρους III του παραρτήματος VII του εν λόγω κανονισμού, η L-εργοθειονεΐνη δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γαλακτοκομικά προϊόντα για την αντικατάσταση, εν όλω ή εν μέρει, οποιουδήποτε συστατικού του γάλακτος. Ως εκ τούτου, η χρήση της L-εργοθειονεΐνης ως νέου τροφίμου σε γαλακτοκομικά προϊόντα πρέπει να περιοριστεί αναλόγως.

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, που αναφέρεται στην ουσία «L-εργοθειονεΐνη» τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

2. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([1]) EFSA Journal 2017· 15(11):5060.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Μαρτίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

Η καταχώριση «L-εργοθειονεΐνη» στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
«**L-Εργοθειονεΐνη**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “L-εργοθειονεΐνη”»	
	Μη αλκοολούχα ροφήματα	0,025 g/kg		
	Ποτά με βάση το γάλα	0,025 g/kg		
	“Νωπά” γαλακτοκομικά προϊόντα (*)	0,040 g/kg		
	Μπάρες δημητριακών	0,2 g/kg		
	Είδη ζαχαροπλαστικής από σοκολάτα	0,25 g/kg		
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	30 mg/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό (εκτός των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών) 20 mg/ημέρα για τα παιδιά άνω των 3 ετών		
	(*) Όταν χρησιμοποιείται σε γαλακτοκομικά προϊόντα, η L-εργοθειονεΐνη δεν μπορεί να αντικαταστήσει, εν όλω ή εν μέρει, κανένα συστατικό του γάλακτος			