KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/462,

20. märts 2018,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 laiendada L-ergotioneiini uuendtoiduna kasutamist ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määrusega (EL) 2015/2283 sätestatakse, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Tulenevalt määruse (EL) 2015/2283 artiklist 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega kehtestati liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 12 peab komisjon esitama uuendtoidu liidu turule laskmist ja liidu loetelu ajakohastamist käsitleva rakendusakti eelnõu.

(4) 25. juulil 2013 esitas äriühing Tetrahedron Prantsusmaa pädevale asutusele taotluse lasta liidu turule sünteetiline L-ergotioneiin (edaspidi „L-ergotioneiin“) toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ([3]) artikli 1 lõike 2 punkti c tähenduses. Taotluses taotleti luba kasutada L-ergotioneiini üldelanikkonnale (välja arvatud rasedad ja imetavad naised ning üle kolme aasta vanused lapsed) ettenähtud toidulisandites ning üldelanikkonnale (välja arvatud rasedad ja imetavad naised, imikud ja väikelapsed) ettenähtud mittealkohoolsetes jookides, värsketes piimatoodetes, piimapõhistes jookides, teraviljabatoonides ja šokolaadis.

(5) 26. oktoobril 2016 võttis EFSA vastu teadusliku arvamuse „Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ ([4]) („Teaduslik arvamus L-ergotioneiini kui toidu uuendkoostisosa ohutuse kohta vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97“). Oma arvamuses jõudis EFSA järeldusele, et L-ergotioneiini kasutamine kavandatud eesmärgil ja koguses on ohutu.

(6) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2017/1281 ([5]) on vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97 lubatud lasta L-ergotioneiini turule toidu uuendkoostisosana, mida kasutatakse üldelanikkonnale (välja arvatud imikud ja väikelapsed ning rasedad ja imetavad naised) ettenähtud toidulisandites.

(7) Käesolevas rakendusmääruses käsitletakse muid kasutusviise ja -koguseid, mille jaoks taotleja luba taotles. Enne lõpliku otsuse tegemist taotluse kogu kohaldamisala kohta algatas komisjon täiendava hindamise, et imikute, väikelaste, rasedate ja imetavate naiste puhul oleks L-ergotioneiini ohutu tarbimine tagatud ka siis, kui seda tarbitakse muus vormis kui toidulisandid.

(8) 26. aprillil 2017 teavitati taotluse esitajat ja ta nõustus komisjoni täiendava taotlusega EFSA-le.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).
([4]) *EFSA Journal* (2016); 14(11): 4629.
([5]) Komisjoni 13. juuli 2017. aasta rakendusotsus (EL) 2017/1281, millega antakse luba L-ergotioneiini turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel (ELT L 184, 15.7.2017, lk 65).

(9) 19. mail 2017 küsis komisjon EFSA arvamust ja palus EFSA-l hinnata täiendavalt mittealkohoolsetes jookides, värsketes piimatoodetes, piimapõhistes jookides, teraviljabatoonides ja šokolaadis sisalduva L-ergotioneiini ohutust rasedate ja imetavavate naiste ning imikute ja väikelaste jaoks.

(10) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõikele 1 käsitatakse määruse (EL) 2015/2283 kohaselt esitatud taotlusena iga taotlust uuendtoidu turulelaskmiseks liidus, mis on esitatud liikmesriigile uuendtoitu ja toidu uuendkoostisosi käsitleva määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 4 kohaselt ja mille kohta enne 1. jaanuari 2018 ei ole lõplikku otsust tehtud.

(11) 25. oktoobril 2017 võttis EFSA vastu teadusliku arvamuse „Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine“ ([1]) („Teaduslik arvamus L-ergotioneiini kohta“). Kuigi EFSA koostas kõnealuse arvamuse ja võttis selle vastu määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt, on see kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 sätestatud nõuetega.

(12) Teaduslikus arvamuses on esitatud piisavalt põhjendusi kinnitamaks, et L-ergotioneiini kasutamine mittealkohoolsetes jookides, värsketes piimatoodetes, piimapõhistes jookides, teraviljabatoonides ja šokolaadist kondiitritoodetes vastab kõikide elanikkonnarühmade puhul määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikele 1.

(13) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 1308/2013, millega kehtestatakse põllumajandustoodete ühine turukorraldus, ([2]) on kehtestatud piima ja piimatooteid käsitlevad nõuded, mida kohaldatakse ka L-ergotioneiini suhtes, kui seda kasutatakse piimatoodete koostisosana. Vastavalt kõnealuse määruse VII lisa III osa punktile 2 ei tohi L-ergotioneiini kasutada piima ühegi koostisosa osaliseks või täielikuks asendamiseks. L-ergotioneiini kasutamine uuendtoiduna piimatoodetes peab seega olema asjakohaselt piiratud.

(14) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. L-ergotioneiini käsitlevat kannet liidus lubatud uuendtoitude loetelus, millele on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artiklis 8, muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

2. Liidu loetelu kanne, millele lõikes 1 osutatakse, sisaldab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

([1]) *EFSA Journal* (2017); 15(11): 5060.
([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta määrus (EL) nr 1308/2013, millega kehtestatakse põllumajandustoodete ühine turukorraldus ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EMÜ) nr 922/72, (EMÜ) nr 234/79, (EÜ) nr 1037/2001 ja (EÜ) nr 1234/2007 (ELT L 347, 20.12.2013, lk 671).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. märts 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

Tabelis 1 („Lubatud uuendtoidud“) asendatakse L-ergotioneiini käsitlev kanne järgmisega:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded
„**L-ergotioneiin**	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „L-ergotioneiin“.“	
	Alkoholivabad joogid	0,025 g/kg		
	Piimapõhised joogid	0,025 g/kg		
	Värsked piimatooted (*)	0,040 g/kg		
	Teraviljabatoonid	0,2 g/kg		
	Šokolaadist kondiitritooted	0,25 g/kg		
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ	30 mg päevas üldelanikkonna puhul (välja arvatud rasedad või imetavad naised) 20 mg päevas üle kolmeaastaste laste puhul		
	(*) L-ergotioneiini e tohi piimatoodetes kasutada selleks, et asendada täielikult või osaliselt piima mõnda koostisainet.			