KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/462,

annettu 20 päivänä maaliskuuta 2018,

luvan antamisesta L-ergotioneiinin käyttötarkoituksen laajentamiseksi uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 ([1]) kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]), jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista, annettiin asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla.

(3) Asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan nojalla komissio toimittaa ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen unionin markkinoille saattaminen ja saatetaan unionin luettelo ajan tasalle.

(4) Yritys Tetradehedron toimitti 25 päivänä heinäkuuta 2013 Ranskan toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen synteettisen L-ergotioneiinin, jäljempänä 'L-ergotioneiini', saattamisesta unionin markkinoille asetuksen (EY) N:o 258/97 ([3]) 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuna elintarvikkeen uutena ainesosana. Hakemuksella haettiin hyväksyntää L-ergotioneiinille koko väestölle, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia, sekä yli 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa ravintolisissä sekä sellaisissa alkoholittomissa juomissa, tuoremaitotuotteissa, maitopohjaisissa juomissa, viljapatukoissa ja suklaamakeisissa, jotka on tarkoitettu koko väestölle, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia sekä imeväisiä ja pikkulapsia.

(5) EFSA antoi 26 päivänä lokakuuta 2016 tieteellisen lausunnon L-ergotioneiinin turvallisuudesta asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisena uuselintarvikkeena ([4]). Se totesi lausunnossaan, että L-ergotioneiini on turvallinen ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotettuina käyttömäärinä.

(6) Komission täytäntöönpanopäätöksellä 2017/1281/EU ([5]) annettiin asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti lupa saattaa L-ergotioneiini markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana koko väestölle tarkoitetuissa ravintolisissä, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia sekä imeväisiä ja pikkulapsia.

(7) Tässä täytäntöönpanoasetuksessa käsitellään muita käyttötarkoituksia ja käyttömääriä, joille hakija oli pyytänyt hyväksyntää. Komissio käynnisti lisäarvioinnin ennen lopullisen päätöksen tekemistä koko soveltamisalasta varmistaakseen, että L-ergotioneiini on turvallinen myös silloin, kun imeväiset, pikkulapset sekä raskaana olevat ja imettävät naiset nauttivat sitä muissa muodoissa kuin ravintolisissä.

(8) Hakijalle annettiin 26 päivänä huhtikuuta 2017 tiedoksi EFSAlle osoitettu komission lisäpyyntö, jonka hakija hyväksyi.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).
([4]) EFSA Journal 2016; 14(11):4629
([5]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/1281, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2017, luvan antamisesta L-ergotioneiinin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeen uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVLL 184, 15.7.2017, s. 65).

(9) Komissio kuuli EFSAa 19 päivänä toukokuuta 2017 ja pyysi sitä tekemään täydentävän turvallisuusarvioinnin L-ergotioneiinin käytöstä raskaana oleville ja imettäville naisille sekä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa alkoholittomissa juomissa, tuoremaitotuotteissa, maitopohjaisissa juomissa, viljapatukoissa ja suklaamakeisissa.

(10) Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 1 kohdan nojalla kaikkia jäsenvaltioille uuselintarvikkeista ja elintarvikkeen uusista ainesosista annetun asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti toimitettuja uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevia hakemuksia, joista ei ole tehty lopullista päätöstä ennen 1 päivää tammikuuta 2018, on käsiteltävä asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisina hakemuksina.

(11) EFSA antoi 25 päivänä lokakuuta 2017 tieteellisen lausunnon L-ergotioneiinin turvallisuudesta ([1]). Vaikka EFSA laati ja antoi tämän lausunnon asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti, se täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimukset.

(12) Lausunto antaa riittävästi perusteita vahvistaa, että koko väestölle tarkoitettujen alkoholittomien juomien, tuoremaitotuotteiden, maitopohjaisten juomien ja suklaamakeisten ainesosana käytettävä L-ergotioneiini on asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukainen.

(13) Maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1308/2013 ([2]) säädetään maitoa ja maitotuotteita koskevista vaatimuksista, joita sovelletaan L-ergotioneiiniin silloin, kun sitä käytetään maitotuotteiden ainesosana. Mainitun asetuksen liitteessä VII olevan III osan 2 kohdan nojalla L-ergotioneiinia ei voida käyttää maitotuotteiden maidon minkään ainesosan osittaiseen tai täydelliseen korvaamiseen. L-ergotioneiinin käyttöä uuselintarvikkeena maitotuotteissa on näin ollen rajoitettava vastaavasti.

(14) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Muutetaan asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklassa säädetyssä hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luettelossa oleva L-ergotioneiinia koskeva kohta tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun unionin luettelossa olevaan kohtaan on lisättävä tämän asetuksen liitteessä säädetyt käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1308/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, p. 671).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä maaliskuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

Korvataan taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva ”L-ergotioneiinia” koskeva kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
”**L-ergotioneiini**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden merkinnöissä on ”L-ergotioneiini””.	
	Alkoholittomat juomat	0,025 g/kg		
	Maitopohjaiset juomat	0,025 g/kg		
	Tuoremaitotuotteet (*)	0,040 g/kg		
	Viljapatukat	0,2 g/kg		
	Suklaamakeiset	0,25 g/kg		
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	30 mg/päivä väestölle yleisesti (lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia) 20 mg/päivä 3 vuotta täyttäneelle lapselle		
	(*) Kun L-ergotioneniinia käytetään maitotuotteissa, sitä ei saa käyttää maidon minkään ainesosan osittaiseen tai täydelliseen korvaamiseen			