PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/462

od 20. ožujka 2018.

o odobravanju proširenja uporabe L-ergotioneina kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije može stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom se utvrđuje Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija podnosi nacrt provedbenog akta o stavljanju nove hrane na tržište Unije i o ažuriranju popisa Unije.

(4) Društvo Tetrahedron podnijelo je 25. srpnja 2013. francuskom nadležnom tijelu zahtjev za stavljanje na tržište Unije L-ergotioneina („L-ergotionein") kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 258/97 ([3]). Zahtjev se odnosio na odobrenje uporabe L-ergotioneina u dodacima prehrani namijenjenima općoj populaciji, osim za trudnice i dojilje, i djeci starijoj od tri godine te u bezalkoholnim pićima, svježim mliječnim proizvodima, napitcima na bazi mlijeka, žitnim pločicama i čokoladi namijenjenima općoj populaciji, osim za trudnice, dojilje, dojenčad i malu djecu.

(5) EFSA je 26. listopada 2016. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti L-ergotioneina kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97" ([4]). U svojem je mišljenju zaključila da je L-ergotionein siguran u okviru predloženih uporaba i razina uporabe.

(6) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2017/1281 ([5]) odobreno je, u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97, stavljanje na tržište L-ergotioneina kao novog sastojka hrane koji se upotrebljava u dodacima prehrani namijenjenima općoj populaciji, osim za dojenčad, malu djecu, trudnice i dojilje.

(7) Ovom Provedbenom uredbom obuhvaćaju se preostale uporabe i razine uporabe za koje je podnositelj zahtjeva zatražio odobrenje. Komisija je prije donošenja konačne odluke o sveobuhvatnom području uporabe pokrenula dodatnu procjenu kako bi utvrdila je li za dojenčad, malu djecu, trudnice i dojilje konzumiranje L-ergotioneina, osim u dodacima prehrani, sigurno i u drugim oblicima.

(8) Podnositelj je 26. travnja 2017. obaviješten o dodatnom zahtjevu koji je Komisija uputila EFSA-i i s njime se složio.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).
([3]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).
([4]) EFSA Journal 2016.; 14(11):4629
([5]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/1281 od 13. srpnja 2017. o odobravanju stavljanja na tržište L-ergotioneina kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 184, 15.7.2017., str. 65.).

(9) Komisija je 19. svibnja 2017. zatražila od EFSA-e da provede dodatnu procjenu sigurnosti za L-ergotionein u bezalkoholnim pićima, svježim mliječnim proizvodima, napitcima na bazi mlijeka, žitnim pločicama i čokoladi namijenjenima trudnicama i dojiljama te dojenčadi i maloj djeci.

(10) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište u Uniji koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 o novoj hrani i sastojcima nove hrane i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(11) EFSA je 25. listopada 2017. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti L-ergotioneina” ([1]). Iako je EFSA to mišljenje izradila i donijela na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97, ono je u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) U mišljenju se iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je, uzimajući u obzir sve skupine stanovništva, uporaba L-ergotioneina kao sastojka u bezalkoholnim pićima, svježim mliječnim proizvodima, napitcima na bazi mlijeka, žitnim pločicama i čokoladnim slasticama u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(13) Uredbom (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda ([2]) utvrđeni su zahtjevi za mlijeko i mliječne proizvode koji se primjenjuju na L-ergotionein ako se upotrebljava kao sastojak u mliječnim proizvodima. U skladu s dijelom III. točkom 2. Priloga VII. L-ergotionein ne može se upotrebljavati u mliječnim proizvodima kako bi se u cijelosti ili djelomično nadomjestio bilo koji sastojak mlijeka. Stoga se uporaba L-ergotioneina kao nove hrane u mliječnim proizvodima mora na odgovarajući način ograničiti.

(14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Unos u Unijin popis odobrene nove hrane kako je predviđeno člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 koji se odnosi na tvar „L-ergotionein” mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

2. Unos u popis Unije iz prvog stavka uključuje uvjete uporabe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

([2]) Uredba (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 (SL L 347, 20.12.2013., str. 671.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. ožujka 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

Unos za „L-ergotionein" u tablici 1. (Odobrena nova hrana) zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
„**L-ergotionein**	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „L-ergotionein""	
	Bezalkoholna pića	0,025 g/kg		
	Mliječni napitci	0,025 g/kg		
	„Svježi" mliječni proizvodi (*)	0,040 g/kg		
	Žitne pločice	0,2 g/kg		
	Čokoladne slastice	0,25 g/kg		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	30 mg dnevno za opću populaciju (osim za trudnice i dojilje) 20 mg dnevno za djecu stariju od tri godine		
	(*) Pri uporabi u mliječnim proizvodima L-ergotionein ne može u cijelosti ili djelomično nadomjestiti bilo koji sastojak mlijeka.			