KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/462

(2018. gada 20. marts),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 kā jaunu pārtikas produktu atļauj plašāk lietot L-ergotioneīnu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 25. novembra Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regulā (ES) 2015/2283 paredzēts, ka Savienībā drīkst tirgū laist tikai tādus jaunos pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]), ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. pantu Komisijai jāiesniedz īstenošanas akta projekts par jauna pārtikas produkta laišanu Savienības tirgū un par Savienības saraksta atjaunināšanu.

(4) 2013. gada 25. jūlijā uzņēmums "Tetrahedron" Francijas kompetentajai iestādei iesniedza pieteikumu, kurā kā jaunu pārtikas produkta sastāvdaļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 ([3]) 1. panta 2. punkta c) apakšpunkta izpratnē lūdza atļaut laist Savienības tirgū sintētisko L-ergotioneīnu ("L-ergotioneīns"). Pieteikumā tika lūgts L-ergotioneīnu atļaut izmantot uztura bagātinātājos, kas paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes, un bērniem, kas vecāki par trīs gadiem, kā arī bezalkoholiskajos dzērienos, svaiga piena produktos, produktos uz piena bāzes, graudu batoniņos un šokolādē, kas paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes, zīdaiņus un mazus bērnus.

(5) 2016. gada 26. oktobrī *EFSA* pieņēma "Zinātnisku atzinumu par L-ergotioneīna kā jauna pārtikas produkta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 nekaitīgumu" ([4]). Atzinumā tā secināja, ka piedāvātajos lietošanas veidos un devās L-ergotioneīns nav kaitīgs.

(6) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/1281 ([5]) atbilstoši Regulai (EK) Nr. 258/97 L-ergotioneīnu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atļāva laist tirgū visām lietotāju grupām, izņemot zīdaiņus un mazus bērnus, grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes, paredzētos uztura bagātinātājos.

(7) Šajā īstenošanas regulā ir aplūkoti arī pārējie lietošanas veidi un devas, ko pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut. Pirms galīgā lēmuma pieņemšanas par visu pieteikuma darbības jomu Komisija sāka vēl vienu izvērtēšanu, lai nodrošinātu, ka L-ergotioneīns nav kaitīgs arī tad, ja to citā veidā, nevis uztura bagātinātājos, uzturā lieto zīdaiņi, mazi bērni, grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes.

(8) 2017. gada 26. aprīlī pieteikuma iesniedzējs tika informēts un piekrita, ka Komisija lūdz *EFSA* vēl vienu izvērtējumu.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.
([2]) Komisijas 2017. gada 20. decembra Īstenošanas regula (ES) 2017/2470, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regula (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).
([4]) *EFSA Journal* 2016; 14(11):4629.
([5]) Komisijas 2017. gada 13. jūlija Īstenošanas lēmums (ES) 2017/1281, ar ko L-ergotioneīnu atļauj laist tirgū kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 (OV L 184, 15.7.2017., 65. lpp.).

(9) 2017. gada 19. maijā Komisija konsultējās ar *EFSA*, lūdzot tai papildus novērtēt bezalkoholiskajos dzērienos, svaiga piena produktos, produktos uz piena bāzes, graudu batoniņos un šokolādē iekļauta L-ergotioneīna nekaitīgumu grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm, zīdaiņiem un maziem bērniem.

(10) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 35. panta 1. punktu ikvienu tādu pieteikumu laist Savienības tirgū jaunu pārtikas produktu, kurš iesniegts dalībvalstij saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām, 4. pantu un par kuru nav pieņemts galīgais lēmums pirms 2018. gada 1. janvāra, uzskata par pieteikumu, kas iesniegts saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283.

(11) 2017. gada 25. oktobrī *EFSA* pieņēma "Zinātnisku atzinumu par L-ergotioneīna nekaitīgumu ([1])". Šis atzinums, lai arī *EFSA* izstrādāts un pieņemts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.

(12) Atzinums ir pietiekams pamats secinājumam, ka L-ergotioneīns, lietots par sastāvdaļu bezalkoholiskajos dzērienos, svaiga piena produktos, produktos uz piena bāzes, graudu batoniņos un šokolādes konfektēs, ņemot vērā visas iedzīvotāju grupas, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktam.

(13) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1308/2013, ar ko izveido lauksaimniecības produktu tirgu kopīgu organizāciju ([2]), nosaka prasības pienam un piena produktiem, kuras attiecas uz L-ergotioneīnu, ja tas lietots par piena produktu sastāvdaļu. Saskaņā ar minētās regulas VII pielikuma III daļas 2. punktu L-ergotioneīnu nevar lietot piena produktos, lai pilnībā vai daļēji aizstātu kādu piena sastāvdaļu. Tāpēc L-ergotioneīna kā jauna pārtikas produkta izmantošana piena produktos būtu attiecīgi jāierobežo.

(14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Savienības atļauto jauno pārtikas produktu sarakstā, kas noteikts Regulas (ES) 2015/2283 8. punktā, ierakstu par vielu L-ergotioneīnu groza, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

2. 1. punktā minētajā Savienības saraksta ierakstā iekļauj šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

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

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 17. decembra Regula (ES) Nr. 1308/2013, ar ko izveido lauksaimniecības produktu tirgu kopīgu organizāciju un atceļ Padomes Regulas (EEK) Nr. 922/72, (EEK) Nr. 234/79, (EK) Nr. 1037/2001 un (EK) Nr. 1234/2007 (OV L 347, 20.12.2013., 671. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 20. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") ierakstu par L-ergotioneīnu aizstāj ar šādu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības
"**L-ergotioneīns**	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "L-ergotioneīns""	
	Bezalkoholiskie dzērieni	0,025 g/kg		
	Dzērieni uz piena bāzes	0,025 g/kg		
	Svaiga piena produkti (*)	0,040 g/kg		
	Graudu batoniņi	0,2 g/kg		
	Šokolādes konfektes	0,25 g/kg		
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK	30 mg dienā visām lietotāju grupām (izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes) 20 mg dienā bērniem, kas vecāki par 3 gadiem		
	(*) Lietots piena produktos, L-ergotioneīns nedrīkst ne pilnībā, ne daļēji aizstāt kādu no piena sastāvdaļām.			