# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/462 AL COMISIEI

## din 20 martie 2018

## de autorizare a unei prelungiri a utilizării L-ergotioneinei ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]), care stabilește o listă cu alimente noi autorizate a Uniunii.

(3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia prezintă un proiect de act de punere în aplicare privind introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou și actualizarea listei Uniunii.

(4) La 25 iulie 2013, societatea Tetrahedron a înaintat o cerere către autoritățile competente din Franța în vederea introducerii L-ergotioneinei sintetice (denumită în continuare „L-ergotioneină") pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]). În cerere se solicita ca L-ergotioneina să fie utilizată în suplimente alimentare destinate populației generale, cu excepția femeilor însărcinate, a celor care alăptează și a copiilor sub trei ani, precum și în băuturile nealcoolice, produsele lactate proaspete, băuturile pe bază de lapte, batoanele din cereale și ciocolata destinate populației generale, cu excepția femeilor însărcinate, a celor care alăptează, a sugarilor și a copiilor de vârstă mică.

(5) La 26 octombrie 2016, EFSA a adoptat un aviz intitulat „Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97" [Aviz științific privind siguranța L-ergotioneinei ca aliment nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97] ([4]). În avizul său, EFSA a concluzionat că L-ergotioneina este sigură pentru utilizările și nivelurile de utilizare propuse.

(6) Prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1281 a Comisiei ([5]) a fost autorizată, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, introducerea pe piață a L-ergotioneinei ca ingredient alimentar nou care să fie utilizat în suplimente alimentare destinate populației generale, cu excepția sugarilor, a copiilor de vârstă mică, a femeilor însărcinate și a celor care alăptează.

(7) Prezentul regulament de punere în aplicare abordează restul utilizărilor și al nivelurilor de utilizare pentru care s-a solicitat autorizarea. Înainte de a lua o decizie finală cu privire la întreaga sferă de aplicare a acestei substanțe, Comisia a inițiat o evaluare suplimentară pentru a se asigura că L-ergotioneina este sigură și atunci când este consumată sub alte forme decât în suplimente alimentare de către sugari, copii de vârstă mică, femei însărcinate și femei care alăptează.

(8) La 26 aprilie 2017, solicitantul a fost informat cu privire la solicitarea suplimentară adresată EFSA de către Comisie și a fost de acord cu aceasta.

---

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

([4]) *EFSA Journal* 2016; 14(11):4629.

([5]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1281 a Comisiei din 13 iulie 2017 de autorizare a introducerii pe piață a L-ergotioneinei ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 184, 15.7.2017, p. 65).

(9) La 19 mai 2017, Comisia a consultat EFSA, solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară privind siguranța L-ergotioneinei în băuturile nealcoolice, produsele lactate proaspete, băuturile pe bază de lapte, batoanele din cereale și ciocolata destinate femeilor însărcinate, celor care alăptează, sugarilor și copiilor de vârstă mică.

(10) În temeiul articolului 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere privind introducerea unui aliment nou pe piața Uniunii, prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 privind alimentele și ingredientele alimentare noi și în privința căreia decizia finală nu a fost luată înainte de 1 ianuarie 2018, trebuie tratată ca o cerere transmisă în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.

(11) La 25 octombrie 2017, EFSA a adoptat un aviz intitulat „Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine" (Aviz științific privind siguranța L-ergotioneinei) ([1]). Acest aviz, deși a fost elaborat și adoptat de EFSA în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97, este în conformitate cu cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(12) În aviz sunt prezentate suficiente motive pentru a se stabili că L-ergotioneina, atunci când este utilizată ca ingredient în băuturile nealcoolice, produsele lactate proaspete, băuturile pe bază de lapte, batoanele din cereale și produsele de cofetărie din ciocolată, luând în considerare toate grupele de populație, respectă cerințele de la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(13) Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole ([2]) stabilește cerințe privind laptele și produsele lactate care se aplică L-ergotioneinei atunci când este utilizată ca ingredient în produsele lactate. În temeiul părții III punctul 2 din anexa VII la regulamentul respectiv, L-ergotioneina nu poate fi utilizată în produsele lactate pentru a înlocui, total sau parțial, vreun constituent al laptelui. Prin urmare, utilizarea L-ergotioneinei ca aliment nou în produsele lactate trebuie să fie limitată în consecință.

(14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

(1) Rubrica referitoare la L-ergotioneină din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, astfel cum este prevăzută la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

(2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele privind etichetarea stabilite în anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

([2]) Regulamentul UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 671).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 martie 2018.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

Jean-Claude JUNCKER

*ANEXĂ*

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

Rubrica privind „L-ergotioneina” din tabelul 1 (Alimente noi autorizate) se înlocuiește cu următorul text:

<table>
<tr><th>Aliment nou autorizat</th><th colspan="2">Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou</th><th>Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea</th><th>Alte cerințe</th></tr>
<tr><td rowspan="9">„L-ergotioneină</td><td>Categorie specifică de alimente</td><td>Niveluri maxime</td><td rowspan="9">Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conține este «L-ergotioneină»”</td><td rowspan="9"></td></tr>
<tr><td>Băuturi fără alcool</td><td>0,025 g/kg</td></tr>
<tr><td>Băuturi pe bază de lapte</td><td>0,025 g/kg</td></tr>
<tr><td>Produse lactate «proaspete» (*)</td><td>0,040 g/kg</td></tr>
<tr><td>Batoane din cereale</td><td>0,2 g/kg</td></tr>
<tr><td>Produse de cofetărie din ciocolată</td><td>0,25 g/kg</td></tr>
<tr><td>Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE</td><td>30 mg/zi pentru populație în general (cu excepția femeilor însărcinate și a celor care alăptează)<br>20 mg/zi pentru copii cu vârste mai mari de 3 ani</td></tr>
<tr><td colspan="2">(*) Atunci când este utilizată în produse lactate, L-ergotioneina nu poate înlocui, total sau parțial, vreun constituent al laptelui.</td></tr>
</table>