IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/462

z dne 20. marca 2018

o odobritvi razširitve uporabe L-ergotioneina kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta in o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se lahko na trg v Uniji dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), ki vzpostavlja seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) V skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija predloži osnutek izvedbenega akta o dajanju novega živila na trg Unije in posodobitvi seznama Unije.

(4) Družba Tetrahedron je 25. julija 2013 pristojnemu organu Francije predložila zahtevo za dajanje sintetičnega L-ergotioneina (v nadaljnjem besedilu: L-ergotionein) na trg Unije kot nove živilske sestavine v smislu točke (c) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]). Vloga se je nanašala na uporabo L-ergotioneina v prehranskih dopolnilih za splošno populacijo, razen za nosečnice in doječe matere ter otroke, starejše od treh let, ter v brezalkoholnih pijačah, svežih mlečnih proizvodih, pijačah na osnovi mleka, žitnih ploščicah in čokoladi za splošno populacijo, razen za nosečnice in doječe matere, dojenčke in majhne otroke.

(5) Agencija EFSA je 26. oktobra 2016 sprejela znanstveno mnenje o varnosti L-ergotioneina kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 („Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“) ([4]). V svojem mnenju je ugotovila, da je L-ergotionein ob predlaganih načinih in ravneh uporabe varen.

(6) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2017/1281 ([5]) je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 odobreno dajanje na trg L-ergotioneina kot nove živilske sestavine za uporabo v prehranskih dopolnilih za splošno populacijo, razen dojenčkov in majhnih otrok ter nosečnic in doječih mater.

(7) Ta izvedbena uredba obravnava preostale načine in ravni uporabe, za katere je vložnik predložil vlogo za odobritev. Komisija je pred sprejetjem končne odločitve o celotnem področju uporabe vloge zahtevala dodatno oceno, da bi zagotovila varnost L-ergotioneina tudi, kadar ga dojenčki, majhni otroci ter nosečnice in doječe matere zaužijejo v drugih oblikah, kot je prehransko dopolnilo.

(8) Vložnik je bil 26. aprila 2017 obveščen o dodatni zahtevi Komisije za agencijo EFSA in se je z njo strinjal.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).
([3]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).
([4]) *EFSA Journal* 2016; 14(11):4629.
([5]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/1281 z dne 13. julija 2017 o odobritvi dajanja na trg L-ergotioneina kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 184, 15.7.2017, str. 65).

(9) Komisija se je 19. maja 2017 posvetovala z agencijo EFSA in jo prosila za dodatno oceno varnosti za L-ergotionein v brezalkoholnih pijačah, svežih mlečnih proizvodih, pijačah na osnovi mleka, žitnih ploščicah in čokoladi za nosečnice in doječe matere ter dojenčke in majhne otroke.

(10) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga, predložena v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(11) Agencija EFSA je 25. oktobra 2017 sprejela znanstveno mnenje o varnosti L-ergotioneina („Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine") ([1]). Čeprav je agencija EFSA to mnenje pripravila in sprejela na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97, je v skladu z zahtevami člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) Navedeno mnenje vsebuje dovolj dokazov, da se L-ergotionein pri uporabi kot sestavina v brezalkoholnih pijačah, svežih mlečnih proizvodih, pijačah na osnovi mleka, žitnih ploščicah in čokoladnih konditorskih izdelkih ob upoštevanju vseh skupin populacije šteje za skladnega s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(13) Uredba (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov ([2]) določa zahteve za mleko in mlečne proizvode, ki se uporabljajo za L-ergotionein, kadar se uporablja kot sestavina v mlečnih proizvodih. V skladu s točko 2 dela III Priloge VII se L-ergotionein ne sme uporabljati v mlečnih proizvodih za delno ali popolno nadomestitev katere koli sestavine mleka. Uporaba L-ergotioneina kot novega živila v mlečnih proizvodih mora biti zato ustrezno omejena.

(14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Vnos na seznamu Unije odobrenih novih živil iz člena 8 Uredbe (EU) 2015/2283, ki zadeva snov L-ergotionein, se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

([2]) Uredba (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 (UL L 347, 20.12.2013, str. 671).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. marca 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

Vnos za „L-ergotionein“ v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„**L-ergotionein**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚L-ergotionein‘.“	
	brezalkoholne pijače	0,025 g/kg		
	pijače na osnovi mleka	0,025 g/kg		
	‚sveži‘ mlečni proizvodi (*)	0,040 g/kg		
	žitne ploščice	0,2 g/kg		
	čokoladni konditorski izdelki	0,25 g/kg		
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	30 mg/dan za splošno populacijo (razen za nosečnice in doječe matere) 20 mg/dan za otroke, starejše od treh let		
	(*) Kadar se L-ergotionein uporablja v mlečnih proizvodih, ne sme delno ali popolnoma nadomeščati katere koli sestavine mleka.			