KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/462

av den 20 mars 2018

om godkännande av en utvidgning av användningsområdet för L-ergotionein som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EU) 2015/2283 föreskrivs att endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen får släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken det upprättas en förteckning över godkända nya livsmedel.

(3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen lägga fram ett utkast till genomförandeakt om utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.

(4) Den 25 juli 2013 ansökte företaget Tetrahedron hos den behöriga myndigheten i Frankrike om att få släppa ut syntetiskt L-ergotionein (nedan kallat *L-ergotionein*) på unionsmarknaden som en ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([3]). Ansökan gällde användning av L-ergotionein i kosttillskott för befolkningen i allmänhet, utom gravida och ammande kvinnor, och för barn över tre år samt i alkoholfria drycker, färska mjölkprodukter, mjölkbaserade drycker, müslistänger och choklad för befolkningen i allmänhet, utom gravida och ammande kvinnor, spädbarn och småbarn.

(5) Den 26 oktober 2016 antog Efsa yttrandet *Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97* ([4]). I yttrandet konstaterade Efsa att L-ergotionein är säkert vid föreslagen användning och vid de föreslagna halterna.

(6) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1281 ([5]) godkändes, i enlighet med förordning (EG) nr 258/97, utsläppandet på marknaden av L-ergotionein som ett nytt livsmedel för användning i kosttillskott för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn, småbarn och gravida och ammande kvinnor.

(7) I den här genomförandeförordningen behandlas de återstående användningsområden och halter för vilka sökanden hade ansökt om godkännande. Kommissionen inledde en kompletterande utvärdering innan den fattade ett slutligt beslut om hela ansökan, för att säkerställa att L-ergotionein i andra former än i kosttillskott också är säkert när det konsumeras av spädbarn, småbarn och gravida och ammande kvinnor.

(8) Den 26 april 2017 fick sökanden information om och godtog kommissionens kompletterande begäran till Efsa.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1)
([4]) *EFSA Journal*, vol. 14(2016): 11, artikelnr 4629.
([5]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/1281 av den 13 juli 2017 om tillstånd för utsläppande på marknaden av L-ergotionein som en ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 184, 15.7.2017, s. 65).

(9) Den 19 maj 2017 samrådde kommissionen med Efsa och bad den göra en kompletterande säkerhetsbedömning av L-ergotionein i alkoholfria drycker, färska mjölkprodukter, mjölkbaserade drycker, müslistänger och choklad för gravida och ammande kvinnor, spädbarn och småbarn.

(10) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.

(11) Den 25 oktober 2017 antog Efsa yttrandet *Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine* ([1]). Yttrandet utarbetades och antogs av Efsa i enlighet med förordning (EG) nr 258/97, men det uppfyller också kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(12) Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att L-ergotionein vid användning som ingrediens i alkoholfria drycker, färska mjölkprodukter, mjölkbaserade drycker, müslistänger och chokladkonfektyr för alla befolkningsgrupper uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283.

(13) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter ([2]) fastställs krav för mjölk och mjölkprodukter som också gäller L-ergotionein när det används som ingrediens i mjölkprodukter. Enligt del III punkt 2 i bilaga VII till den förordningen får L-ergotionein inte användas i syfte att helt eller delvis ersätta någon mjölkbeståndsdel. Användningen av L-ergotionein som nytt livsmedel i mjölkprodukter måste därför begränsas i enlighet med detta.

(14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. De uppgifter i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel enligt artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 som avser ämnet L-ergotionein ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som fastställs i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([1]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017): 11, artikelnr 5060.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 671).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 mars 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

Uppgifterna om L-ergotionein i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) ska ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
”**L-ergotionein**	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter*	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”L-ergotionein”.”	
	Alkoholfria drycker	0,025 g/kg		
	Mjölkbaserade drycker	0,025 g/kg		
	Färska mjölkprodukter (*)	0,040 g/kg		
	Müslistänger	0,2 g/kg		
	Chokladkonfektyr	0,25 g/kg		
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG	30 mg/dag för befolkningen i allmänhet (utom gravida och ammande kvinnor) 20 mg/dag för barn över tre år		
	(*) När L-ergotionein används i mjölkprodukter får det inte helt eller delvis ersätta någon mjölkbeståndsdel.			