ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/917 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Ιουλίου 2020

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά αφεψήματος από φύλλα καφέ των ειδών *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner ως παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης. Τα παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες είναι νέα τρόφιμα τα οποία ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2468 της Επιτροπής ([2]) καθορίζει διοικητικές και επιστημονικές απαιτήσεις για παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([3]) για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή καλείται να αποφασίσει για την έγκριση και τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης ενός παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα.

(5) Στις 27 Νοεμβρίου 2018 η εταιρεία AM Breweries (στο εξής: αιτών) κοινοποίησε στην Επιτροπή την πρόθεσή της να διαθέσει στην αγορά της Ένωσης αφέψημα από φύλλα καφέ των ειδών *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner ως παραδοσιακό τρόφιμο από τρίτη χώρα, σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ο αιτών ζητεί να επιτραπεί η χρήση από τον γενικό πληθυσμό του αφεψήματος από φύλλα καφέ των ειδών *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora* σε φυσική μορφή ή ως συστατικού σε άλλα ποτά.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2468 η Επιτροπή ζήτησε πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα όσον αφορά την εγκυρότητα της κοινοποίησης. Οι ζητηθείσες πληροφορίες υποβλήθηκαν στις 4 Ιουνίου 2019, στις 21 Ιουνίου 2019, στις 29 Αυγούστου 2019 και στις 30 Αυγούστου 2019.

(7) Από τα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών προκύπτει ότι, σε φυσική μορφή, το αφέψημα από φύλλα καφέ των ειδών *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora* έχει ιστορικό ασφαλούς χρήσης τροφίμων στην Αφρική, την Ασία και τη Βόρεια Αμερική.

(8) Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, στις 11 Σεπτεμβρίου 2019 η Επιτροπή διαβίβασε την έγκυρη κοινοποίηση στα κράτη μέλη και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή).

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2468 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για τον καθορισμό διοικητικών και επιστημονικών απαιτήσεων για παραδοσιακά τρόφιμα από τρίτες χώρες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 55).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

(9) Ούτε τα κράτη μέλη ούτε η Αρχή υπέβαλαν στην Επιτροπή δεόντως αιτιολογημένες αντιρρήσεις ως προς την ασφάλεια της διάθεσης, στην αγορά της Ένωσης, του αφεψήματος από φύλλα καφέ των ειδών *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora*εντός της προθεσμίας τεσσάρων μηνών που προβλέπεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(10) Στις 3 Φεβρουαρίου 2020 η Αρχή δημοσίευσε το έγγραφο «Technical Report on the notification of infusion from coffee leaves (*Coffea arabica* L. and/or *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner) as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation (EU) 2015/2283» [«Τεχνική έκθεση για την κοινοποίηση του αφεψήματος από φύλλα καφέ (*Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner) ως παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα, σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283»] ([4]).

(11) Στην εν λόγω έκθεση, η Αρχή επισήμανε ότι τα φύλλα του είδους *Coffea arabica* περιέχουν γαλλική επιγαλλοκατεχίνη (EGCG) και ότι, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί η παρουσία EGCG στο αφέψημα από φύλλα καφέ των ειδών *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora*. Βάσει αυτής της επισήμανσης, η Αρχή καθόρισε μέγιστο επίπεδο 700 mg EGCG ανά λίτρο του αφεψήματος. Επομένως, είναι σκόπιμο να καθοριστούν μέγιστα επίπεδα 700 mg/L της EGCG στις προδιαγραφές του παραδοσιακού τροφίμου που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(12) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη σύνθεση και το ιστορικό χρήσης του αφεψήματος από φύλλα καφέ των ειδών *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora* δεν προκαλούν ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια.

(13) Εκτός από τη χρήση του αφεψήματος από φύλλα καφέ των ειδών *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora* σε φυσική μορφή, ο αιτών ζήτησε να επιτραπεί η χρήση του αφεψήματος ως συστατικού σε άλλα ποτά για τον γενικό πληθυσμό. Ο αιτών υπέβαλε τεκμηριωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν το ιστορικό ασφαλούς χρήσης σε τρίτη χώρα, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, μόνο για το αφέψημα από φύλλα καφέ των ειδών *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora* σε φυσική μορφή, ενώ δεν υποβλήθηκαν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του αφεψήματος ως συστατικού σε άλλα ποτά. Ο αιτών κλήθηκε να παράσχει διευκρινίσεις, και ενδεχομένως αναθεώρηση, των προτεινόμενων χρήσεων του αφεψήματος, οι οποίες αντιστοιχούν στα τρόφιμα στα οποία χρησιμοποιείται παραδοσιακά το αφέψημα και για τις οποίες έπρεπε να έχει υποβληθεί ιστορικό ασφαλούς χρήσης. Ωστόσο, ο αιτών δεν άλλαξε τις προτεινόμενες χρήσεις και δεν προσκόμισε στοιχεία που να αποδεικνύουν το ιστορικό ασφαλούς χρήσης τροφίμων σε τρίτη χώρα του αφεψήματος ως συστατικού σε άλλα ποτά. Κατά συνέπεια, ελλείψει των απαιτούμενων τεκμηριωμένων στοιχείων, η Επιτροπή θεωρεί ότι το ιστορικό ασφαλούς χρήσης τροφίμων σε τρίτη χώρα έχει αποδειχθεί από τον αιτούντα μόνο για το αφέψημα από φύλλα καφέ των ειδών *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora* σε φυσική μορφή. Ως εκ τούτου, η κοινοποίηση με την οποία ζητείται η έγκριση του αφεψήματος από φύλλα καφέ των ειδών *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora*, όσον αφορά τη χρήση του ως συστατικού σε άλλα ποτά, θεωρείται μη έγκυρη.

(14) Η Επιτροπή θα πρέπει επομένως να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης του αφεψήματος από φύλλα καφέ των ειδών *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora* σε φυσική μορφή και να επικαιροποιήσει αναλόγως τον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων.

(15) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Το αφέψημα από φύλλα καφέ των ειδών *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([4]) Σχετική δημοσίευση EFSA, 2020:EN-1783.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1η Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση κατ' αλφαβητική σειρά:

‘

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
«Αφέψημα από φύλλα καφέ των ειδών *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner (παραδοσιακό τρόφιμο από τρίτη χώρα)	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “αφέψημα από φύλλα καφέ των ειδών *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora*”.»	
	Αφεψήματα βοτάνων			

’

2) Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση κατ' αλφαβητική σειρά:

‘

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«Αφέψημα από φύλλα καφέ των ειδών *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner (παραδοσιακό τρόφιμο από τρίτη χώρα)	**Περιγραφή/Ορισμός:** Το παραδοσιακό τρόφιμο συνίσταται σε αφέψημα από φύλλα καφέ των ειδών *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner (οικογένεια: Rubiaceae), Το παραδοσιακό τρόφιμο παρασκευάζεται με ανάμειξη κατ' ανώτατο όριο 20 g αποξηραμένων φύλλων από *Coffea arabica* L. και/ή *Coffea canephora* Pierre ex A.Froehner με 1 L ζεστού νερού. Τα φύλλα αφαιρούνται και στη συνέχεια υποβάλλονται σε παστερίωση (τουλάχιστον στους 71 °C για 15 δευτερόλεπτα). **Σύνθεση:** Οπτική περιγραφή: Καφέ πράσινο υγρό Οσμή και γεύση: Χαρακτηριστική Χλωρογενικό οξύ (5-QA): < 100 mg/L Καφεΐνη: < 80 mg/L Γαλλική επιγαλλοκατεχίνη (EGCG): < 700 mg/L **Μικροβιολογικά κριτήρια:** Συνολικός αριθμός μικροοργανισμών: < 500 CFU/g Συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων: < 100 CFU/g Συνολικά κολοβακτηρίδια: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: απουσία σε 1 g *Salmonella*: απουσία σε 25 g **Βαρέα μέταλλα:** Μόλυβδος (Pb): < 3,0 mg/L Αρσενικό (As): < 2,0 mg/L Κάδμιο (Cd): < 1,0 mg/L CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)»

’