



Βρυξέλλες, 30.11.2022
C(2022) 8592 final

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30.11.2022

για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που περιέχουν 3-γαλλική (-) -επιγαλλοκατεχίνη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30.11.2022

για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που περιέχουν 3-γαλλική (-) -επιγαλλοκατεχίνη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα¹, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο i) και στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, η Επιτροπή μπορεί, ίδια πρωτοβουλία ή βάσει στοιχείων που παρέχουν τα κράτη μέλη, να προβαίνει στην προσθήκη ουσίας ή συστατικού που περιέχει ουσία άλλη πλην των βιταμινών ή των ανόργανων συστατικών στο παράρτημα ΙΙΙ, όπου περιλαμβάνονται ουσίες των οποίων η χρήση στα τρόφιμα απαγορεύεται, περιορίζεται ή διερευνάται από την Ένωση, εάν η εν λόγω ουσία συνδέεται με δυνητικό κίνδυνο για τους καταναλωτές, όπως ορίζεται στο άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.
- (2) Στις 12 Οκτωβρίου 2015 η Νορβηγία, η Σουηδία και η Δανία υπέβαλαν αίτημα στην Επιτροπή για την έναρξη διαδικασίας βάσει του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 λόγω του πιθανού κινδύνου για τους καταναλωτές που συνδέεται με την πρόσληψη κατεχινών, και ιδίως 3-γαλλικής (-) -επιγαλλοκατεχίνης η οποία περιέχεται σε εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή τροφίμων.
- (3) Το αίτημα της Νορβηγίας, της Σουηδίας και της Δανίας πληρούσε τις αναγκαίες προϋποθέσεις και απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 3 και 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 307/2012 της Επιτροπής². Οι διαθέσιμες πληροφορίες, στις οποίες βασίστηκε το αίτημα, περιλάμβαναν επιστημονική γνώμη σχετικά με τα εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού από το Εθνικό Ινστιτούτο Τροφίμων του Τεχνικού Πανεπιστημίου της Δανίας³ και αξιολόγηση της ασφάλειας σχετικά με τα επίπεδα 3-

¹ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26.

² Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 307/2012 της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2012, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 102 της 12.4.2012, σ. 2).

³ Γνωμοδότηση σχετικά με τα εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού και το αφέψημα πράσινου τσαγιού — Τεχνικό Πανεπιστήμιο της Δανίας (2015)

γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης σε εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που περιέχονται σε συμπληρώματα διατροφής, η οποία διενεργήθηκε από το Νορβηγικό Ινστιτούτο Δημόσιας Υγείας⁴.

- (4) Κατά συνέπεια, η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να εκδώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας των κατεχινών πράσινου τσαγιού από όλες τις διατροφικές πηγές σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.
- (5) Το πράσινο τσάι παράγεται από τα φύλλα του φυτού *Camellia sinensis* (L.) Kuntze, χωρίς ζύμωση, γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα την παρουσία φλαβονόλων, γνωστών ως κατεχινών, η σημαντικότερη από τις οποίες είναι η 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη. Οι κατεχίνες του πράσινου τσαγιού μπορούν να καταναλωθούν ως παραδοσιακά αφεψήματα πράσινου τσαγιού, ως ανασυσταθέντα ποτά τσαγιού ή ως συμπλήρωμα διατροφής που περιέχει συμπυκνωμένα εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού, με πολύ διαφορετικά επίπεδα 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης.
- (6) Στις 10 Απριλίου 2017 η Αρχή δρομολόγησε δημόσια πρόσκληση υποβολής στοιχείων σχετικά με νέα επιστημονικά στοιχεία όσον αφορά τη χρήση των κατεχινών πράσινου τσαγιού, προκειμένου να συλλέξει από τα ενδιαφερόμενα μέρη τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με τη αξιολόγηση των εν λόγω ουσιών από όλες τις πηγές στα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων παρασκευασμάτων όπως τα συμπληρώματα διατροφής και τα αφεψήματα. Ωστόσο, τα ενδιαφερόμενα μέρη δεν υπέβαλαν κανένα στοιχείο σχετικά με τα επίπεδα κατεχινών σε εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής.
- (7) Στις 14 Μαρτίου 2018 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια των κατεχινών πράσινου τσαγιού⁵. Στη γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι κατεχίνες από αφεψήματα πράσινου τσαγιού που παρασκευάζονται με παραδοσιακό τρόπο και τα ανασυσταθέντα ποτά με ισοδύναμη σύνθεση με τα παραδοσιακά αφεψήματα πράσινου τσαγιού, θεωρούνται γενικά ασφαλή σύμφωνα με την προσέγγιση του τεκμηρίου ασφάλειας, υπό την προϋπόθεση ότι η πρόσληψη αντιστοιχεί στις προσλήψεις που αναφέρονται στα κράτη μέλη. Η μέση ημερήσια πρόσληψη 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης που προκύπτει από την κατανάλωση αφεψημάτων πράσινου τσαγιού κυμαίνεται από 90 έως 300 mg/ημέρα.
- (8) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τις δυνητικές δυσμενείς επιδράσεις των κατεχινών πράσινου τσαγιού στο ήπαρ, υπάρχουν στοιχεία από παρεμβατικές κλινικές δοκιμές σύμφωνα με τα οποία η πρόσληψη δόσεων 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης ίσων ή ανώτερων των 800 mg ημερησίως, με τη μορφή συμπληρώματος διατροφής, έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί στατιστικά σημαντική αύξηση των τρανσαμινασών του ορού σε σύγκριση με άτομα της ομάδας ελέγχου, γεγονός που αποτελεί ένδειξη ηπατικής βλάβης.
- (9) Στην εν λόγω γνώμη η Αρχή εξήγησε ότι υπήρχαν ορισμένες αβεβαιότητες όσον αφορά την έκθεση στις κατεχίνες πράσινου τσαγιού και τις βιολογικές και τοξικολογικές επιδράσεις τους. Ως εκ τούτου, η Αρχή δεν μπόρεσε να δώσει συμβουλές σχετικά με ένα επίπεδο διατροφικής πρόσληψης κατεχινών πράσινου τσαγιού το οποίο να μην προκαλεί ανησυχίες σχετικά με επιβλαβείς επιπτώσεις για την υγεία του γενικού πληθυσμού και, ανάλογα με την περίπτωση, για τις ευάλωτες

⁴ Αξιολόγηση της ασφάλειας σχετικά με τα επίπεδα 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης σε εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που περιέχονται σε συμπληρώματα διατροφής, Νορβηγικό Ινστιτούτο Δημόσιας Υγείας (2015).

⁵ EFSA Journal 2018·16(4):5239.

υποομάδες του πληθυσμού. Η χημική σύνθεση, συμπεριλαμβανομένης της περιεκτικότητας σε 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη, ποικίλλει σημαντικά ανάλογα με τη φυτική ποικιλία, το περιβάλλον καλλιέργειας, την εποχή, την ηλικία των φύλλων και τις συνθήκες παρασκευής, και υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο η σύνθεση των εκχυλισμένων κατεχινών και άλλων ουσιών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των εκχυλισμάτων πράσινου τσαγιού επηρεάζεται από τις διαδικασίες παρασκευής. Η Αρχή επισήμανε ότι είναι περιορισμένα τα στοιχεία σχετικά με τη σχέση δόσης-απόκρισης μεταξύ των δόσεων 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης και των μη φυσιολογικών παραμέτρων ήπατος, στοιχεία που απαιτούνται για τον προσδιορισμό μιας δόσης 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης που δεν θα έχει επίδραση στις παραμέτρους του ήπατος. Επιπλέον, υπάρχουν αβεβαιότητες ως προς το κατά πόσον η μακροχρόνια χρήση εκχυλισμάτων πράσινου τσαγιού μπορεί να προκαλέσει σοβαρότερες επιδράσεις στο ήπαρ, καθώς και σχετικά με τους μηχανισμούς που οδηγούν σε δοσοεξαρτώμενη ηπατοτοξικότητα της 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης. Ο μηχανισμός που οδηγεί σε ηπατοτοξικότητα στις σπάνιες περιπτώσεις ηπατικής βλάβης που έχουν αναφερθεί μετά την κατανάλωση αφεψημάτων πράσινου τσαγιού δεν είναι βέβαιος, και η Αρχή δήλωσε ότι τα περιστατικά αυτά πιθανώς οφείλονται σε ιδιοσυγκρασιακή αντίδραση και, ως εκ τούτου, δεν υπάρχει σαφής σχέση με τη δόση, την οδό ή τη διάρκεια χορήγησης της ουσίας.

- (10) Δεδομένου ότι η Αρχή δεν μπόρεσε να καθορίσει ημερήσια πρόσληψη καταχινών πράσινου τσαγιού στα τρόφιμα η οποία δεν θα προκαλούσε ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία και λαμβανομένων υπόψη των σημαντικών επιβλαβών επιδράσεων για την υγεία που συνδέονται με ημερήσια πρόσληψη ποσότητας 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης ίσης ή ανώτερης των 800 mg, θα πρέπει να απαγορευθεί η προσθήκη 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης από εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού στα τρόφιμα ή η χρήση της για την παρασκευή τροφίμων σε επίπεδα ίσα ή ανώτερα των 800 mg ανά ημερήσια δόση τροφίμου. Επομένως, τα εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που περιέχουν 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη θα πρέπει να καταχωριστούν στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και η προσθήκη τους στα τρόφιμα ή η χρήση τους για την παρασκευή τροφίμων θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.
- (11) Η Αρχή δεν μπόρεσε, στη γνώμη που εξέδωσε στις 14 Μαρτίου 2018, να προσδιορίσει ένα επίπεδο διατροφικής πρόσληψης κατεχινών πράσινου τσαγιού το οποίο να μην προκαλεί ανησυχίες σχετικά με επιβλαβείς επιπτώσεις για την υγεία του γενικού πληθυσμού και, ανάλογα με την περίπτωση, για τις ευάλωτες υποομάδες του πληθυσμού. Δεδομένου ότι εξακολουθεί να υπάρχει πιθανότητα επιβλαβών επιπτώσεων στην υγεία που συνδέονται με ημερήσια πρόσληψη 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης από εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού σε επίπεδο κάτω των 800 mg, αλλά υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα ως προς αυτό, τα εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που περιέχουν 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη θα πρέπει να υποβάλλονται σε έλεγχο σε επίπεδο Ένωσης και να εγγραφούν στο μέρος Γ του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006. Δεδομένων των αβεβαιοτήτων που περιέγραψε η Αρχή στη γνώμη που εξέδωσε στις 14 Μαρτίου 2018 και της σύστασής της να διενεργηθούν μελέτες για τον προσδιορισμό της σχέσης δόσης-απόκρισης όσον αφορά την ηπατοτοξικότητα των κατεχινών πράσινου τσαγιού και την εξέταση της μεταβλητότητας μεταξύ και εντός των ειδών, τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να υποβάλουν, βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, τα στοιχεία που απαιτούνται για να αποδειχθεί η ασφάλεια των εκχυλισμάτων

πράσινου τσαγιού σύμφωνα με το άρθρο 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 307/2012 της Επιτροπής.

- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 5, η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της Αρχής σχετικά με τυχόν υποβληθέντα στοιχεία, λαμβάνει απόφαση εντός τεσσάρων ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, σχετικά με το αν τα εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που περιέχουν 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη θα εγγραφούν στο μέρος Α ή στο μέρος Β του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, ανάλογα με την περίπτωση.
- (13) Το άρθρο 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶ απαιτεί την επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής με την αναλογία του προϊόντος που συνιστάται για ημερήσια κατανάλωση, μαζί με προειδοποίηση να μην υπερβαίνεται η αναφερθείσα συνιστώμενη ημερήσια δόση. Δεδομένου ότι κατά τη διάρκεια μίας ημέρας ενδέχεται να καταναλώνονται διάφορα τρόφιμα ή συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού, υπάρχει ο κίνδυνος η πρόσληψη των καταναλωτών να υπερβαίνει τη μέγιστη ημερήσια δόση 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης. Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν κατάλληλες απαιτήσεις επισήμανσης για όλα τα τρόφιμα τα οποία περιέχουν εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που περιέχουν 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη.
- (14) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 14 Μαρτίου 2018, η Αρχή συνέστησε η επισήμανση των προϊόντων πράσινου τσαγιού, με ειδική αναφορά στα συμπληρώματα διατροφής, να περιλαμβάνει την περιεκτικότητα σε 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη. Είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί με τρόπο αποτελεσματικό και επαληθεύσιμο ότι οι καταναλωτές δεν μπορούν να εκτεθούν σε επίπεδα 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης από εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού, τα οποία η Αρχή θεωρεί επιβλαβή για την ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να προβλέπεται κατάλληλη απαίτηση επισήμανσης ώστε να αναγράφεται η περιεκτικότητα σε 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη ανά μερίδα τροφίμου.
- (15) Η Αρχή επισήμανε επίσης, στη γνώμη που εξέδωσε στις 14 Μαρτίου 2018, ότι η χορήγηση εκχυλισμάτων πράσινου τσαγιού υπό συνθήκες νηστείας, και εφάπαξ, οδηγεί σε σημαντική αύξηση του εμβαδού κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης της 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης στο πλάσμα σε συνάρτηση με τον χρόνο, σε σύγκριση με τη χορήγηση με τροφή και σε διαιρεμένες δόσεις, και ότι η νηστεία έχει αποδειχθεί ότι αυξάνει την τοξικότητα των κατεχινών του πράσινου τσαγιού σε πειραματόζωα. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να προειδοποιούνται οι καταναλωτές να μην καταναλώνουν παρασκευάσματα εκχυλίσματος πράσινου τσαγιού σε τρόφιμα με άδεια στομάχι.
- (16) Η Αρχή επισήμανε επίσης, στη γνώμη που εξέδωσε στις 14 Μαρτίου 2018, ότι καμία από τις μελέτες παρέμβασης δεν αφορούσε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες, θηλάζοντα βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, και, συνεπώς, εξακολουθεί να υπάρχει πιθανότητα βλαβερών επιπτώσεων για την υγεία που συνδέονται με τη χρήση κατεχινών πράσινου τσαγιού στις εν λόγω ευάλωτες ομάδες καταναλωτών. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί προειδοποίηση όσον αφορά τη χρήση τροφίμων που περιέχουν εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού στις εν λόγω ευάλωτες ομάδες καταναλωτών.

⁶ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

- (17) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να επηρεάζει τη χρήση, σε εμπλουτισμένα τρόφιμα και συμπληρώματα διατροφής, της 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης ως εξαιρετικά εξευγενισμένου εκχυλίσματος από τα φύλλα πράσινου τσαγιού (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) με περιεκτικότητα σε 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη τουλάχιστον 90 %. Η εν λόγω ουσία είναι ασφαλής και επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως νέο τρόφιμο βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷, και υπόκειται στους όρους χρήσης και τις προδιαγραφές που καθορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής⁸.
- (18) Θα πρέπει να προβλεφθεί ένα εύλογο χρονικό διάστημα ώστε να επιτραπεί στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Λαμβανομένων υπόψη των ανησυχιών για την ασφάλεια, το εν λόγω διάστημα θα πρέπει να αφορά μόνο προϊόντα τα οποία είχαν τεθεί νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (19) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (20) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο μέρος Β παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση στον πίνακα, με αλφαβητική σειρά:

Ουσία με περιορισμό χρήσης	Όροι χρήσης	Πρόσθετες απαιτήσεις
«Εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που περιέχουν 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη* *εξαιρούνται τα υδατικά εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που περιέχουν 3-	Η ημερήσια μερίδα τροφής περιέχει λιγότερο από 800 mg 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης.	Η ετικέτα αναφέρει τον μέγιστο αριθμό μερίδων του τροφίμου για ημερήσια κατανάλωση και περιλαμβάνει προειδοποίηση να μην καταναλώνεται ημερήσια ποσότητα 3-γαλλικής (-)-επιγαλλοκατεχίνης ίση ή μεγαλύτερη από 800 mg. Η ετικέτα πρέπει να αναφέρει την

⁷ Κανονισμός (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 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

⁸ 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).

<p>γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη, τα οποία, αφού ανασυσταθούν και λάβουν τη μορφή ποτού, έχουν σύνθεση συγκρίσιμη με αυτή των παραδοσιακών αφεψημάτων πράσινου τσαγιού.</p>		<p>περιεκτικότητα σε 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη ανά μερίδα τροφίμου.</p> <p>Η επισήμανση περιλαμβάνει τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:</p> <p>“Να μην καταναλώνεται αν καταναλώνετε την ίδια ημέρα και άλλα προϊόντα που περιέχουν πράσινο τσάι.”</p> <p>“Δεν πρέπει να καταναλώνεται από εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες και από παιδιά κάτω των 18 ετών.”</p> <p>“Να μην καταναλώνεται με άδειο στομάχι”.»</p>
--	--	--

2) στο μέρος Γ παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση, με αλφαβητική σειρά:

«Εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που περιέχουν 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη*

*εξαιρούνται τα υδατικά εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που περιέχουν 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη, τα οποία, αφού ανασυσταθούν και λάβουν τη μορφή ποτού, έχουν σύνθεση συγκρίσιμη με αυτή των παραδοσιακών αφεψημάτων πράσινου τσαγιού.

Άρθρο 2

Τα τρόφιμα που περιέχουν εκχυλίσματα πράσινου τσαγιού που περιέχουν 3-γαλλική (-)-επιγαλλοκατεχίνη, τα οποία δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και είχαν τεθεί νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, μπορούν να παραμείνουν στην αγορά έως [Υπηρεσία Εκδόσεων: να εισαχθεί συγκεκριμένη ημερομηνία 6 μήνες από την έναρξη ισχύος].

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, 30.11.2022

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN