

**A BIZOTTSÁG (EU) 2018/462 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2018. március 20.)****az L-ergotionein (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, új élelmiszerként történő kiterjesztett felhasználásának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet <sup>(2)</sup>.
- (3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottság egy új élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozataláról és az uniós jegyzék naprakésszé tételéről végrehajtási jogi aktusra irányuló tervezetet terjeszt elő.
- (4) 2013. július 25-én a Tetrahedron vállalat kérelmet nyújtott be az illetékes francia hatósághoz a szintetikus L-ergotioneinnek (a továbbiakban: L-ergotionein) az uniós piacon a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> 1. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerinti új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. Ebben az L-ergotioneinnek a – várandós és szoptató nők, valamint a 3 évnél idősebb gyermekek kivételével – az általános népességnek szánt étrend-kiegészítőként történő felhasználását, valamint a – várandós és szoptató nők, valamint a csecsemők és kisgyermek kivételével – az általános népességnek szánt alkoholmentes italokban, friss tejtermékekben, tejalapú italokban, müzliszeletekben és csokoládéban történő felhasználását kérték.
- (5) 2016. október 26-án az EFSA elfogadta az L-ergotionein mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt (Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97) <sup>(4)</sup>. E szakvéleményében az EFSA azt a következtetést vonta le, hogy az L-ergotionein a javasolt felhasználások és felhasználási szintek mellett biztonságoknak tekintendő.
- (6) Az (EU) 2017/1281 bizottsági végrehajtási határozat <sup>(5)</sup> a 258/97/EK rendelet szerint engedélyezte az L-ergotionein új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalát az uniós piacon – a csecsemők, kisgyermek, valamint a várandós és szoptató nők kivételével – az általános népességnek szánt étrend-kiegészítőként.
- (7) Ez a végrehajtási rendelet azokkal a fennmaradó felhasználásokkal és felhasználási szintekkel foglalkozik, amelyekre a kérelmező az engedélyezést kérte. A Bizottság a kérelem teljes hatókörére vonatkozó végső döntés meghozatala előtt további értékelést végzett, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az L-ergotionein az étrend-kiegészítőktől eltérő formában fogyasztva is biztonságosnak tekinthető a csecsemők, kisgyermek, valamint a várandós és szoptató nők számára.
- (8) 2017. április 26-án a kérelmezőt értesítették arról, hogy a Bizottság kiegészítő értékelést kér az EFSA-tól.

<sup>(1)</sup> HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016; 14(11):4629

<sup>(5)</sup> A Bizottság (EU) 2017/1281 végrehajtási határozata (2017. július 13.) a taxifolinban gazdag kivonatnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala engedélyezéséről (HL L 184., 2017.7.15., 65. o.).

- (9) 2017. május 19-én a Bizottság konzultált az EFSA-val, és felkérte, hogy végezzen kiegészítő értékelést arra vonatkozóan, hogy az L-ergotionein alkoholmentes italokban, friss tejtermékekben, tejalapú italokban, müzliszeletekben és csokoládéban történő felhasználása biztonságosnak tekinthető-e a várandós és szoptató nőkre, valamint a csecsemőkre és kisgyermekekre nézve.
- (10) Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára irányuló olyan kérelmeket, amelyek kapcsán 2018. január 1-jéig nem született végleges döntés, az (EU) 2015/2283 rendelet alapján benyújtott kérelemként kell kezelni.
- (11) 2017. október 25-én az EFSA elfogadta az L-ergotionein biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt (Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine) <sup>(1)</sup>. Ez a szakvélemény, melyet az EFSA a 258/1997/EK rendelet alapján dolgozott ki és fogadott el, egyben az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében foglalt követelményekkel is összhangban van.
- (12) A szakvélemény alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy az L-ergotionein alkoholmentes italok, friss tejtermékek, tejalapú italok, müzliszeletek és csokoládé összetevőjeként felhasználva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke (1) bekezdésének, a népszerűség valamennyi csoportjára nézve.
- (13) A mezőgazdasági termékpiacon közös szervezésének létrehozásáról szóló 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> bizonyos követelményeket ír elő a tej- és tejtermékekre, amely követelmények tejtermékek összetevőjeként történő felhasználása esetén az L-ergotioneinre is érvényesek. Az említett rendelet VII. melléklete III. részének 2. pontja alapján az L-ergotionein nem használható fel tejtermékekben, ha az a tej bármely alkotóelemének teljes vagy részleges helyettesítését szolgálja. Ezért az L-ergotionein mint új élelmiszer tejtermékekben történő felhasználását ennek megfelelően korlátozni kell.
- (14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

- (1) Az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke értelmében létrehozott uniós jegyzékében az L-ergotioneinre vonatkozó bejegyzést az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint módosítani kell.
- (2) Az uniós jegyzékben foglalt, az első bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

#### 2. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

#### 3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017; 15(11):5060.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1308/2013/EU rendelete (2013. december 17.) a mezőgazdasági termékpiacon közös szervezésének létrehozásáról és a 922/72/EGK, a 234/79/EGK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 347., 2013.12.20., 671. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. március 20-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

Az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszer) az „L-ergotionein” bejegyzés helyébe a következő bejegyzés lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
<b>„L-ergotionein</b>	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »L-ergotionein«	
	Alkoholmentes italok	0,025 g/kg		
	Tejalapú italok	0,025 g/kg		
	»Friss« tejtermékek (*)	0,040 g/kg		
	Müzliszeletek	0,2 g/kg		
	Csokoládétartalmú édességek	0,25 g/kg		
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	Az általános népesség esetében 30 mg/nap (kivéve a várandós és szoptató nőket) 3 évnél idősebb gyermekek esetében 20 mg/nap		
	(*) Tejtermékben felhasználva az L-ergotionein nem szolgálhat a tej bármely alkotóelemének teljes vagy részleges helyettesítésére			