

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2022/2340

2022 m. lapkričio 30 d.

**kuriuo dėl žaliosios arbatos ekstraktų, kurių sudėtyje yra (-)-epigalokatechin-3-galato, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis <sup>(1)</sup>, ypač į jo 8 straipsnio 2 dalies a punkto ii papunktį ir b punktą,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 2 dalį Komisija savo iniciatyva arba remdamasi valstybių narių pateikta informacija gali inicijuoti procedūrą, kad medžiaga arba sudedamoji dalis, kurios sudėtyje yra kitos nei vitaminai ar mineralai medžiagos, būtų įtraukta į to reglamento III priedą, kuriame išvardytos medžiagos, kurių naudojimas maisto produktuose yra draudžiamas, ribojamas arba prižiūrimas Sąjungos, jei ta medžiaga susijusi su galimu pavojumi vartotojams, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 1 dalyje;
- (2) 2015 m. spalio 12 d. Norvegija, Švedija ir Danija pateikė Komisijai prašymą pradėti procedūrą pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnį, nes nustatyta, kad katechinų, visų pirma (-)-epigalokatechin-3-galato, kurio yra žaliosios arbatos ekstraktuose, naudojamuose maisto produktuose gaminti, vartojimas yra susijęs su galimu pavojumi vartotojams;
- (3) Norvegijos, Švedijos ir Danijos prašymas atitiko Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 307/2012 <sup>(2)</sup> 3 ir 4 straipsniuose nustatytas būtinas sąlygas ir reikalavimus. Turimą informaciją, kuria buvo grindžiamas prašymas, sudarė Danijos technikos universiteto Nacionalinio maisto instituto mokslinė nuomonė dėl žaliosios arbatos ekstraktų <sup>(3)</sup> ir Norvegijos visuomenės sveikatos instituto atliktas (-)-epigalokatechin-3-galato kiekių maisto papilduose naudojamuose žaliosios arbatos ekstraktuose saugos vertinimas <sup>(4)</sup>;
- (4) todėl Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti mokslinę nuomonę dėl žaliosios arbatos katechinų, gaunamų iš visų maisto šaltinių, saugos vertinimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnį;
- (5) žalioji arbata gaminama iš *Camellia sinensis* (L.) Kuntze lapų nefermentuojant, todėl joje susidaro flavanolių, paprastai vadinamų katechinais, iš kurių svarbiausias yra (-)-epigalokatechin-3-galatas. Žaliosios arbatos katechinų galima gauti vartojant tradicinius žaliosios arbatos užpilus, atgamintus arbatos gėrimus arba maisto papildus, kurių sudėtyje yra koncentruotų žaliosios arbatos ekstraktų, kuriuose (-)-epigalokatechin-3-galato kiekis gali labai skirtis;

<sup>(1)</sup> OL L 404, 2006 12 30, p. 26.

<sup>(2)</sup> 2012 m. balandžio 11 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 307/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis 8 straipsnio taikymo taisyklės (OL L 102, 2012 4 12, p. 2).

<sup>(3)</sup> *Opinion on green tea extracts and green tea infusion*, Danijos technikos universitetas (2015).

<sup>(4)</sup> *SAFETY assessment on levels of (-)-Epigallocatechin-3-gallate (EGCG) in green tea extracts used in food supplements*, Norvegijos visuomenės sveikatos institutas (2015).

- (6) 2017 m. balandžio 10 d. Tarnyba paskelbė viešą kvietimą teikti duomenis – naują mokslinę informaciją apie žaliosios arbatos katechinų naudojimą, siekdama iš suinteresuotųjų šalių gauti dokumentais pagrįstą informaciją, susijusią su tų medžiagų, gaunamų iš visų maisto šaltinių, įskaitant tokius preparatus kaip maisto papildai ir užpilai, vertinimu. Tačiau iš suinteresuotųjų šalių negauta jokių duomenų apie katechinų kiekį žaliosios arbatos ekstraktuose, naudojamuose maisto papildams gaminti;
- (7) 2018 m. kovo 14 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl žaliosios arbatos katechinų saugos <sup>(3)</sup>. Tarnyba toje nuomonėje padarė išvadą, kad tradiciniu būdu paruoštuose žaliosios arbatos užpiluose ir atgamintuose gėrimuose, kurių sudėtis atitinka tradicinių žaliosios arbatos užpilų sudėtį, esantys katechinai, laikantis saugos prielaidos, paprastai laikomi saugiais, jei suvartojamas jų kiekis atitinka nurodytus valstybėse narėse suvartojamus kiekius. Vidutinis vartojant žaliosios arbatos užpilus per parą suvartojamas (-)-epigalokatechin-3-galato kiekis yra 90–300 mg;
- (8) Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, remiantis turimais duomenimis apie galimą nepageidaujamą žaliosios arbatos katechinų poveikį kepenims, iš intervencinių klinikinių tyrimų gauta įrodymų, kad, suvartojant 800 mg arba didesnį (-)-epigalokatechin-3-galato, vartojamo kaip maisto papildas, kiekį per parą, gydomiems tiriamiesiems statistiškai reikšmingai padidėja transaminazių kiekis serume, palyginti su kontroliniais tiriamaisiais, o tai rodo kepenų pažeidimą;
- (9) toje nuomonėje Tarnyba paaiškino, kad esama tam tikrų neaiškumų dėl žaliosios arbatos katechinų ekspozicijos ir jų biologinio bei toksikologinio poveikio. Todėl Tarnyba negalėjo pateikti rekomendacijos dėl su maistu suvartojamo žaliosios arbatos katechinų kiekio, kuris nekeltų susirūpinimo dėl žalingo poveikio visų vartotojų sveikatai ir, kai taikoma, pažeidžiamų visuomenės grupių sveikatai. Cheminė sudėtis, įskaitant (-)-epigalokatechin-3-galato kiekį, labai skiriasi priklausomai nuo augalo veislės, auginimo aplinkos, sezono, lapų amžiaus ir gamybos sąlygų, taip pat neaišku, kaip ekstrahuotų katechinų ir kitų medžiagų, naudojamų žaliosios arbatos ekstraktams paruošti, sudėtį veikia gamybos procesai. Tarnyba atkreipė dėmesį į tai, kad turima nepakankamai duomenų apie dozės ir atsako ryšį tarp (-)-epigalokatechin-3-galato dozių ir pakitusių kepenų parametrų – šių duomenų reikia norint nustatyti (-)-epigalokatechin-3-galato dozę, kuri neturės poveikio kepenų parametrams. Be to, neaišku, ar po ilgalaikio žaliosios arbatos ekstraktų vartojimo gali pasireikšti sunkesnis poveikis kepenims, taip pat neaiškūs mechanizmai, lemiantys nuo dozės priklausomą (-)-epigalokatechin-3-galato hepatotoksiškumą. Retais kepenų pažeidimo atvejais, apie kuriuos pranešta po žaliosios arbatos užpilų vartojimo, hepatotoksiškumą lemiantis mechanizmas yra neaiškus, ir Tarnyba nurodė, kad tokius atvejus tikriausiai lemia idiosinkrazinė reakcija, todėl nėra aiškaus ryšio su medžiagos doze, vartojimo būdu ar vartojimo trukme;
- (10) atsižvelgiant į tai, kad Tarnyba negalėjo nustatyti su maistu per parą suvartojamo žaliosios arbatos katechinų kiekio, kuris nekeltų susirūpinimo dėl poveikio žmonių sveikatai, ir į tai, kad su 800 mg arba didesnio (-)-epigalokatechin-3-galato kiekio suvartojimu per parą yra susijęs didelis žalingas poveikis sveikatai, turėtų būti uždrausta žaliosios arbatos ekstraktuose esančio (-)-epigalokatechin-3-galato pridėti į maisto produktus arba jį naudoti maisto produktams gaminti, jei jo kiekis vienoje maisto produkto porciijoje, skirtoje suvartoti per parą, būtų 800 mg arba didesnis. Todėl žaliosios arbatos ekstraktai, kurių sudėtyje yra (-)-epigalokatechin-3-galato, turėtų būti įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo B dalį, o jų pridėti į maisto produktus arba juos naudoti maisto produktams gaminti turėtų būti leidžiama tik tame priede nurodytomis sąlygomis;
- (11) 2018 m. kovo 14 d. nuomonėje Tarnyba negalėjo nustatyti su maistu suvartojamo žaliosios arbatos katechinų kiekio, kuris nekeltų susirūpinimo dėl žalingo poveikio visų vartotojų sveikatai ir, kai taikoma, pažeidžiamų visuomenės grupių sveikatai. Kadangi žalingo poveikio sveikatai galimybė, susijusi su mažesnio nei 800 mg (-)-epigalokatechin-3-galato, esančio žaliosios arbatos ekstraktuose, kiekio suvartojimu per parą, išlieka, tačiau šiuo klausimu tebėra mokslinių abejonių, žaliosios arbatos ekstraktams, kurių sudėtyje yra (-)-epigalokatechin-3-galato, turėtų būti taikoma Sąjungos priežiūra, todėl jie turėtų būti įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo C

<sup>(3)</sup> EFSA *Journal* 2018;16(4):5239.

dalį. Atsižvelgiant į 2018 m. kovo 14 d. Tarnybos nuomonėje išdėstytas abejones ir jos rekomendaciją, kad reikėtų atlikti tyrimus siekiant nustatyti žaliosios arbatos katechinų dozės ir hepatotoksiškumo atsako ryšį ir iširti skirtumus tarp rūšių ir rūšies viduje, suinteresuotosios šalys pagal Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 8 straipsnio 4 dalį gali pateikti duomenis, būtinus siekiant įrodyti žaliosios arbatos ekstraktų saugą pagal įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 307/2012 5 straipsnį;

- (12) pagal 8 straipsnio 5 dalį Komisija per ketverius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę dėl pateiktų duomenų, turėtų priimti sprendimą, ar žaliosios arbatos ekstraktus, kurių sudėtyje yra (-)-epigalokatechin-3-galato, įtraukti atitinkamai į Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedo A arba B dalį;
- (13) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB <sup>(6)</sup> 6 straipsnio 3 dalyje reikalaujama, kad maisto papildų etiketėse būtų nurodyta produkto porcija, kurią rekomenduojama suvartoti per parą, ir pateiktas išpėjimas neviršyti nurodytos rekomenduojamos paros dozės. Kadangi per vieną dieną gali būti vartojami įvairūs maisto produktai ar maisto papildai, kurių sudėtyje yra žaliosios arbatos ekstraktų, kyla rizika, kad vartotojas gali viršyti didžiausią leidžiamą (-)-epigalokatechin-3-galato paros dozę. Todėl būtina nustatyti atitinkamus visų maisto produktų, kuriuose yra žaliosios arbatos ekstraktų, kurių sudėtyje yra (-)-epigalokatechin-3-galato, ženklinimo reikalavimus;
- (14) 2018 m. kovo 14 d. nuomonėje Tarnyba rekomendavo, kad ženklinant žaliosios arbatos produktus, ypač maisto papildus, būtų nurodytas (-)-epigalokatechin-3-galato kiekis. Svarbu veiksmingai ir įrodomai užtikrinti, kad vartotojams nekiltų pavojaus suvartoti žalingu žmonių sveikatai Tarnybos laikomo (-)-epigalokatechin-3-galato, esančio žaliosios arbatos ekstraktuose, kiekio. Todėl būtina nustatyti atitinkamą ženklinimo reikalavimą, pagal kurį reikia nurodyti (-)-epigalokatechin-3-galato kiekį vienoje maisto produkto porcijoje;
- (15) 2018 m. kovo 14 d. nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad plotas po (-)-epigalokatechin-3-galato koncentracijos plazmoje kitimo laiko atžvilgiu kreive labai padidėja, kai nešertiems gyvūnams skiriama boliusinė žaliosios arbatos ekstraktų dozė, palyginti su tuo, kai gyvūnams su pašaru skiriama išskaidyta dozė, ir kad buvo įrodyta, jog žaliosios arbatos katechinų toksiškumas bandomiesiems gyvūnams padidėja, jei jie yra nešerti. Todėl būtina išpėti vartotojus maisto produktų, kuriuose yra žaliosios arbatos ekstraktų preparatų, nevartoti tuščiu skrandžiu;
- (16) 2018 m. kovo 14 d. nuomonėje Tarnyba taip pat nurodė, kad nė viename intervenciniame tyrime nebuvo tiriamas poveikis neščioms moterims ir žindinėms, žindomiems kūdikiams ir jaunesniems nei 18 metų vaikams, todėl išlieka tikimybė, kad žaliosios arbatos katechinų vartojimas gali būti susijęs su žalingu poveikiu šių pažeidžiamoms grupėms priklausančių vartotojų sveikatai. Todėl tikslinga įtraukti perspėjimą dėl maisto produktų, kurių sudėtyje yra žaliosios arbatos ekstraktų, vartojimo tose pažeidžiamose vartotojų grupėse;
- (17) šiuo reglamentu neturėtų būti daromas poveikis (-)-epigalokatechin-3-galato, kaip ypač gryno kininio arbatmedžio (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) lapų ekstrakto, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 90 % (-)-epigalokatechin-3-galato, naudojimui funkcionaliuosiuose maisto produktuose ir maisto papilduose. Ta medžiaga yra saugi ir ją leidžiama naudoti kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 <sup>(7)</sup>, laikantis Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 <sup>(8)</sup> nustatytų sąlygų ir specifikacijų;

<sup>(6)</sup> 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

<sup>(7)</sup> 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L 327, 2015 12 11, p. 1).

<sup>(8)</sup> 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

- (18) turėtų būti nustatytas tinkamas laikotarpis, per kurį maisto tvarkymo subjektai galėtų pasirengti laikytis šiuo reglamentu nustatytų naujų reikalavimų. Atsižvelgiant į saugos problemas, toks laikotarpis turėtų būti taikomas tik tiems produktams, kurie jau buvo teisėtai pateikti rinkai prieš įsigaliojant šiam reglamentui;
- (19) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (20) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (EB) Nr. 1925/2006 III priedas iš dalies keičiamas taip:

1) B dalyje į lentelę abėcėlės tvarka įterpiamas toks įrašas:

Medžiaga, kurios naudojimas yra apribotas	Naudojimo sąlygos	Papildomi reikalavimai
„Žaliosios arbatos ekstraktai, kurių sudėtyje yra (-)-epigalokatechin-3-galato (*)	Maisto produkto porcijos, skirtos suvartoti per parą, sudėtyje turi būti mažiau nei 800 mg (-)-epigalokatechin-3-galato.	Etiketėje nurodomas didžiausias per parą leidžiamų suvartoti maisto produkto porcijų skaičius ir pateikiamas perspėjimas, kad per parą suvartojamas (-)-epigalokatechin-3-galato kiekis turi būti mažesnis nei 800 mg.  Etiketėje nurodomas (-)-epigalokatechin-3-galato kiekis vienoje maisto produkto porcijoje.  Etiketėje pateikiami šie perspėjimai: „Neturėtumėte vartoti, jei tą pačią dieną vartojate kitus produktus, kurių sudėtyje yra žaliosios arbatos.“ „Neturėtų vartoti nėščios moterys ar žindytės ir jaunesni nei 18 metų vaikai.“ „Neturėtų būti vartojamas tuščiu skrandžiu.“

(\*) išskyrus vandeninius žaliosios arbatos ekstraktus, kurių sudėtyje yra (-)-epigalokatechin-3-galato ir kurių sudėtis gėrimuose po atgaminimo yra panaši į tradicinių žaliosios arbatos užpilų sudėtį.

2. C dalyje abėcėlės tvarka įterpiamas toks įrašas:

„Žaliosios arbatos ekstraktai, kurių sudėtyje yra (-)-epigalokatechin-3-galato (\*)

(\*) išskyrus vandeninius žaliosios arbatos ekstraktus, kurių sudėtyje yra (-)-epigalokatechin-3-galato ir kurių sudėtis gėrimuose po atgaminimo yra panaši į tradicinių žaliosios arbatos užpilų sudėtį.“

*2 straipsnis*

Šio reglamento reikalavimų neatitinkantys ir prieš įsigaliojant šiam reglamentui rinkai teisėtai pateikti maisto produktai, kuriuose yra žaliosios arbatos ekstraktų, kurių sudėtyje yra (-)epigalokatechin-3-galato, gali likti rinkoje iki 2023 m. birželio 21 d.

*3 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. lapkričio 30 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

---