

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/462

2018 m. kovo 20 d.

kuriuo leidžiama išplėsti L-ergotioneino naudojimo kaip naujo maisto produkto pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 paskirtį ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį 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 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad Sąjungos rinkai galima pateikti tik leidžiamus naujus maisto produktus, kurie įtraukti į Sąjungos sąrašą;
- (2) remiantis Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsniu, buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, kuriame pateiktas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) remiantis Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsniu, Komisija turi pateikti įgyvendinimo akto projektą, kuris susijęs su naujo maisto produkto pateikimu Sąjungos rinkai ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas;
- (4) 2013 m. liepos 25 d. bendrovė „Tetrahedron“ pateikė prašymą Prancūzijos kompetentingai institucijai leisti pateikti Sąjungos rinkai sintetinį L-ergotioneiną (toliau – L-ergotioneinas) kaip naują maisto sudedamąją dalį, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 258/97 ⁽³⁾ 1 straipsnio 2 dalies c punkte. Paraiškoje prašoma leisti naudoti L-ergotioneiną maisto papilduose, skirtuose visiems vartotojams, išskyrus nėščias ir žindančias moteris, ir vyresniems kaip trejų metų vaikams, ir nealkoholiniuose gėrimuose, šviežio pieno gaminiuose, pieno gėrimuose, javinių batonėliuose ir šokolade, skirtame visiems vartotojams, išskyrus nėščias ir žindančias moteris, kūdikius ir mažus vaikus;
- (5) 2016 m. spalio 26 d. EFSA patvirtino mokslinę nuomonę dėl L-ergotioneino kaip naujo maisto produkto saugos, remiantis Reglamentu (EB) Nr. 258/97 (*Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97*) ⁽⁴⁾. Šioje nuomonėje ji padarė išvadą, kad L-ergotioneiną saugu naudoti pagal pasiūlytas paskirtis ir koncentracijos vertes;
- (6) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2017/1281 ⁽⁵⁾ leista, remiantis Reglamentu (EB) Nr. 258/97, pateikti rinkai L-ergotioneiną kaip naują maisto sudedamąją dalį, skirtą naudoti maisto papilduose, skirtuose visiems vartotojams, išskyrus kūdikius ir mažus vaikus, nėščias ir žindančias moteris;
- (7) šis įgyvendinimo reglamentas aprėpia likusias naudojimo paskirtis ir koncentracijos vertes, dėl kurių leidimo kreipėsi pareiškėjas. Prieš priimdama galutinį sprendimą dėl visos paraiškos aprėpties, Komisija pradėjo tolesnį vertinimą siekdama užtikrinti, kad L-ergotioneinas taip pat būtų saugus, kai kūdikiai, maži vaikai, nėščios ir žindančios moterys jį vartoja ne vien tik maisto papildų forma, bet ir kitomis formomis;
- (8) 2017 m. balandžio 26 d. pareiškėjui buvo pranešta apie Europos maisto saugos tarnybai pateiktą papildomą Komisijos prašymą ir pareiškėjas jam pritarė;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4629.

⁽⁵⁾ 2017 m. liepos 13 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2017/1281, kuriuo leidžiama pateikti rinkai L-ergotioneiną kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 184, 2017 7 15, p. 65).

- (9) 2017 m. gegužės 19 d. Komisija konsultavosi su EFSA ir jos paprašė atlikti papildomą saugos vertinimą dėl L-ergotioneino naudojimo nealkoholiniuose gėrimuose, šviežio pieno gaminiuose, pieno gėrimuose, javinių batonėliuose ir šokolade, skirtame nėščioms ir žindančioms moterims, kūdikiams ir mažiems vaikams;
- (10) remiantis Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 1 dalimi, bet koks valstybei narei pateiktas prašymas pateikti Sąjungos rinkai naują produktą pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų 4 straipsnį, dėl kurio iki 2018 m. sausio 1 d. nebuvo priimtas galutinis sprendimas, turi būti laikomas pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 pateikta paraiška;
- (11) 2017 m. spalio 25 d. EFSA priėmė mokslinę nuomonę dėl L-ergotioneino saugos (*Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine*) ⁽¹⁾. Nors šią nuomonę EFSA parengė ir patvirtino pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, ji atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;
- (12) nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad L-ergotioneinas atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalies nuostatas, kai jis naudojamas kaip nealkoholinių gėrimų, šviežio pieno gaminių, pieno gėrimų, javinių batonėlių ir šokoladinių konditerijos gaminių sudedamoji dalis, atsižvelgiant į visas vartotojų grupes;
- (13) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 1308/2013, kuriuo nustatomas bendras žemės ūkio produktų rinkų organizavimas ⁽²⁾, nustatyti reikalavimai pienui ir pieno gaminiams, kurie taikomi L-ergotioneinui, kai jis naudojamas kaip pieno gaminių sudedamoji dalis. Remiantis jo VII priedo III dalies 2 punktu, L-ergotioneino negalima naudoti pieno gaminiuose siekiant visiškai arba iš dalies pakeisti bet kokią pieno sudedamąją dalį. Todėl L-ergotioneino kaip naujo maisto produkto naudojimas pieno gaminiuose turėtų būti atitinkamai apribotas;
- (14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Medžiagai L-ergotioneinui skirtas įrašas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašė, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnyje, iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šio reglamento priede.
2. Į pirmoje dalyje nurodytą Sąjungos sąrašo įrašą įtraukiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklavimo reikalavimai.

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

3 straipsnis

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

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(11):5060.

⁽²⁾ 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1308/2013, kuriuo nustatomas bendras žemės ūkio produktų rinkų organizavimas ir panaikinami Tarybos reglamentai (EEB) Nr. 922/72, (EEB) Nr. 234/79, (EB) Nr. 1037/2001 ir (EB) Nr. 1234/2007 (OL L 347, 2013 12 20, p. 671).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. kovo 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1 lentelės (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) L-ergotioneinui skirtas įrašas pakeičiamas taip:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
„L-ergotioneinas	Nurodyta maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas kiekis	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „L-ergotioneinas“.	
	Nealkoholiniai gėrimai	0,025 g/kg		
	Pieno gėrimai	0,025 g/kg		
	„Šviežio“ pieno gaminiai (*)	0,040 g/kg		
	Javainių batonėliai	0,2 g/kg		
	Šokoladiniai konditerijos gaminiai	0,25 g/kg		
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB	30 mg per dieną visiems vartotojams (išskyrus nėščias ir žindančias moteris) 20 mg per dieną vyresniems nei 3 metų vaikams		
	(*) Kai L-ergotioneinas naudojamas pieno gaminiuose, juo negalima visiškai arba iš dalies pakeisti bet kokią pieno sudedamąją dalį.			