

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/462 VAN DE COMMISSIE****van 20 maart 2018****tot verlening van een vergunning voor een uitbreiding van het gebruik van L-ergothioneïne als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie <sup>(1)</sup>, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Krachtens artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie <sup>(2)</sup> vastgesteld, waarin een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen is vastgesteld.
- (3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie een ontwerpuitvoeringshandeling tot toelating van het in de handel brengen in de Unie van een nieuw voedingsmiddel en tot bijwerking van de Unielijst indienen.
- (4) Op 25 juli 2013 heeft de onderneming Tetrahedron bij de bevoegde autoriteit van Frankrijk een aanvraag ingediend om synthetisch L-ergothioneïne („L-ergothioneïne”) als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> in de Unie in de handel te brengen. In de aanvraag werd verzocht om een vergunning voor het gebruik van L-ergothioneïne in voedings-supplementen voor de algemene bevolking met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, en voor kinderen vanaf drie jaar, alsook in niet-alcoholische dranken, verse zuivelproducten, dranken op basis van melk, graanrepen en chocolade voor de algemene bevolking met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, zuigelingen en peuters.
- (5) Op 26 oktober 2016 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een wetenschappelijk advies over de veiligheid van L-ergothioneïne als nieuw voedingsmiddel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 <sup>(4)</sup> uitgebracht. Zij concludeerde in haar advies dat L-ergothioneïne voor de voorgestelde toepassingen en gebruik-concentraties veilig is.
- (6) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1281 van de Commissie <sup>(5)</sup> is krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 een vergunning verleend voor het in de handel brengen van L-ergothioneïne als nieuw voedselingrediënt voor gebruik in voedings-supplementen voor de algemene bevolking met uitzondering van zuigelingen en peuters en zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.
- (7) In deze uitvoeringsverordening worden de overige toepassingen en gebruikconcentraties waarvoor de aanvrager om een vergunning heeft verzocht, behandeld. Alvorens een definitief besluit te nemen over het volledige toepassingsgebied van de aanvraag heeft de Commissie een nadere beoordeling opgestart om zich ervan te vergewissen dat L-ergothioneïne ook veilig is wanneer het door zuigelingen, peuters, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, wordt geconsumeerd in andere vormen dan voedings-supplementen.
- (8) Op 26 april 2017 is de aanvrager op de hoogte gesteld van en akkoord gegaan met het aanvullende verzoek van de Commissie aan de EFSA.

<sup>(1)</sup> PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

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

<sup>(5)</sup> Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1281 van de Commissie van 13 juli 2017 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van L-ergothioneïne als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 184 van 15.7.2017, blz. 65).

- (9) Op 19 mei 2017 heeft de Commissie de EFSA geraadpleegd met de vraag een aanvullende beoordeling uit te voeren van de veiligheid van L-ergothioneïne in niet-alcoholische dranken, verse zuivelproducten, dranken op basis van melk, graanrepen en chocolade voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, zuigelingen en peuters.
- (10) Krachtens artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 moeten alle bij een lidstaat ingediende aanvragen om een nieuw voedingsmiddel overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten in de Unie in de handel te brengen waarover vóór 1 januari 2018 nog geen definitief besluit is genomen, als aanvragen uit hoofde van Verordening (EU) 2015/2283 worden behandeld.
- (11) Op 25 oktober 2017 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies over de veiligheid van L-ergothioneïne <sup>(1)</sup> uitgebracht. Hoewel dit advies door de EFSA op grond van Verordening (EG) nr. 258/97 is opgesteld en uitgebracht, strookt het met de voorschriften van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.
- (12) In het advies worden voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat L-ergothioneïne bij gebruik als ingrediënt in niet-alcoholische dranken, verse zuivelproducten, dranken op basis van melk, graanrepen en chocoladewerk, rekening houdend met alle bevolkingsgroepen, voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (13) Bij Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten zijn eisen voor melk en zuivelproducten vastgesteld die van toepassing zijn op L-ergothioneïne bij gebruik als ingrediënt in zuivelproducten. Overeenkomstig bijlage VII, deel III, punt 2, van die verordening mag L-ergothioneïne niet in zuivelproducten worden gebruikt voor de volledige of gedeeltelijke vervanging van een van de bestanddelen van de melk. Daarom moet het gebruik van L-ergothioneïne als nieuw voedingsmiddel in zuivelproducten dienovereenkomstig worden beperkt.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

1. De vermelding van de stof L-ergothioneïne in de krachtens artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen wordt gewijzigd zoals aangegeven in de bijlage bij deze verordening.
2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften.

#### Artikel 2

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 maart 2018.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

De vermelding van L-ergothioneïne in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
<b>„L-ergothioneïne</b>	<i>Gespecificeerde levensmiddelen­categorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met „L-ergothioneïne”.	
	Alcoholvrije dranken	0,025 g/kg		
	Dranken op basis van melk	0,025 g/kg		
	„Verse” zuivelproducten (*)	0,040 g/kg		
	Graanrepen	0,2 g/kg		
	Chocoladewerk	0,25 g/kg		
	Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG	30 mg/dag voor de algemene bevolking (met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven) 20 mg/dag voor kinderen vanaf 3 jaar		
	(*) Bij gebruik in zuivelproducten mag L-ergothioneïne niet worden gebruikt voor de volledige of gedeeltelijke vervanging van een van de bestanddelen van de melk.			