

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/462****z dnia 20 marca 2018 r.****zezwalające na rozszerzenie zastosowania L-ergotioneiny jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470<sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja przedkłada projekt aktu wykonawczego w sprawie wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) W dniu 25 lipca 2013 r. przedsiębiorstwo Tetrahedron zwróciło się do właściwego organu Francji z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w Unii syntetycznej L-ergotioneiny („L-ergotioneina”) jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(3)</sup>. Wniosek dotyczył stosowania L-ergotioneiny w suplementach diety przeznaczonych dla ogółu ludności z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz dla dzieci w wieku powyżej trzech lat, a także stosowania jej w napojach bezalkoholowych, świeżych przetworach mlecznych, napojach na bazie mleka, batonikach zbożowych i czekoladzie przeznaczonych dla ogółu populacji z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią, niemowląt i małych dzieci.
- (5) W dniu 26 października 2016 r. EFSA przyjęła opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa L-ergotioneiny jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 („Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97”)<sup>(4)</sup>. Stwierdziła w niej, że L-ergotioneina jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania i przy proponowanych poziomach stosowania.
- (6) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2017/1281<sup>(5)</sup> zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, na wprowadzenie do obrotu L-ergotioneiny jako nowego składnika żywności do stosowania w suplementach diety przeznaczonych dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci oraz kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- (7) Niniejsze rozporządzenie wykonawcze dotyczy pozostałych zastosowań i poziomów zastosowań, w odniesieniu do których wnioskodawca złożył wniosek o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu. Komisja rozpoczęła kolejną ocenę przed podjęciem ostatecznej decyzji obejmującej pełen zakres wniosku, tak aby zapewnić bezpieczeństwo L-ergotioneiny w przypadku spożywania w innych postaciach niż suplementy diety przez niemowlęta i małe dzieci oraz kobiety w ciąży i karmiące piersią.
- (8) W dniu 26 kwietnia 2017 r. wnioskodawca został poinformowany o zamiarze zwrócenia się przez Komisję po raz kolejny do EFSA i wyraził swoją zgodę.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2016; 14(11):4629.<sup>(5)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/1281 z dnia 13 lipca 2017 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu L-ergotioneiny jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 184 z 15.7.2017, s. 65).

- (9) W dniu 19 maja 2017 r. Komisja zwróciła się do EFSA o przeprowadzenie dodatkowej oceny bezpieczeństwa L-ergotioneiny w napojach bezalkoholowych, świeżych przetworach mlecznych, napojach na bazie mleka, batonikach zbożowych i czekoladzie w odniesieniu do kobiet w ciąży i karmiących piersią oraz niemowląt i małych dzieci.
- (10) Na podstawie art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (11) W dniu 25 października 2017 r. EFSA przyjęła opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa L-ergotioneiny („Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine”) <sup>(1)</sup>. Opinia ta została opracowana i przyjęta przez EFSA na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97, jest jednak zgodna z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) Opinia ta stanowi wystarczającą podstawę do stwierdzenia, że L-ergotioneina stosowana jako składnik napojów bezalkoholowych, świeżych przetworów mlecznych, napojów na bazie mleka, batoników zbożowych i czekoladowych wyrobów cukierniczych w odniesieniu do wszystkich grup populacji jest zgodna z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 <sup>(2)</sup> ustanawiającym wspólną organizację rynków produktów rolnych ustanowiono wymogi dotyczące mleka i przetworów mlecznych, które mają zastosowanie do L-ergotioneiny w przypadku stosowania jako składnik w przetworach mlecznych. Zgodnie z częścią III pkt 2 w załączniku VII do tego rozporządzenia L-ergotioneiny nie można stosować w przetworach mlecznych do zastąpienia – w całości lub w części – jakichkolwiek naturalnych składników mleka. Należy zatem odpowiednio ograniczyć stosowanie L-ergotioneiny jako nowej żywności w przetworach mlecznych.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. We wpisie dotyczącym L-ergotioneiny w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, jak przewidziano w art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 marca 2018 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:  
wpis w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dotyczący „L-ergotioneiny” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi
<b>„L-ergotioneina</b>	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	Nowa żywność jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako »L-ergotioneina«.	
	Napoje bezalkoholowe	0,025 g/kg		
	Napoje na bazie mleka	0,025 g/kg		
	„Świeże” przetwory mleczne (*)	0,040 g/kg		
	Batoniki zbożowe	0,2 g/kg		
	Czekoladowe wyroby cukiernicze	0,25 g/kg		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	30 mg/dzień dla ogółu populacji (z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią) 20 mg/dzień dla dzieci w wieku powyżej 3 lat		
	(*) W przypadku stosowania w przetworach mlecznych L-ergotioneina nie może zastąpić w całości ani w części żadnego naturalnego składnika mleka.			