

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/462****z 20. marca 2018,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje rozšírenie používania L-ergotioneínu ako novej potravinovej látky a mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijského zoznamu.
- (2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283, bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470<sup>(2)</sup>, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam povolených nových potravín.
- (3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 Komisia predloží návrh vykonávacieho aktu o umiestnení novej potravinovej látky na trh Únie a aktualizácii únijského zoznamu.
- (4) Spoločnosť Tetrahedron požiadala 25. júla 2013 príslušné orgány Francúzska o umiestnenie syntetického L-ergotioneínu (ďalej len „L-ergotioneín“) ako novej prídavnej látky v zmysle článku 1 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 258/97<sup>(3)</sup> na trh Únie. V žiadosti je uvedená požiadavka, aby sa L-ergotioneín používal vo výživových doplnkoch určených bežnej populácii s výnimkou tehotných a dojčiacich žien, deťom vo veku od 3 rokov, ako aj v nealkoholických nápojoch, výrobkoch z čerstvého mlieka, nápojoch na báze mlieka, cereálnych tyčinkách a čokoláde pre bežnú populáciu s výnimkou tehotných a dojčiacich žien, dojčiat a malých detí.
- (5) Dňa 26. októbra 2016 prijal úrad EFSA „Vedecké stanovisko k bezpečnosti L-ergotioneínu ako novej potravinovej látky podľa nariadenia (ES) č. 258/97“<sup>(4)</sup>. Vo svojom stanovisku dospel k záveru, že L-ergotioneín je pri navrhovaných spôsoboch a množstvách použitia bezpečný.
- (6) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2017/1281<sup>(5)</sup> sa v súlade s nariadením (ES) č. 258/97 povoľuje umiestnenie L-ergotioneínu ako novej prídavnej látky na trh, ktorá sa má používať vo výživových doplnkoch určených pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat, malých detí, tehotných a dojčiacich žien.
- (7) Predmetom tohto vykonávacieho nariadenia sú zostávajúce spôsoby a množstvá použitia, na ktoré sa vzťahovala žiadosť o povolenie predložená žiadateľom. Pred prijatím konečného rozhodnutia týkajúceho sa plného rozsahu žiadosti iniciovala Komisia ďalšie hodnotenie s cieľom zabezpečiť, aby konzumácia L-ergotioneínu bola v prípade dojčiat, malých detí, tehotných a dojčiacich žien bezpečná aj v iných formách než vo výživových doplnkoch.
- (8) Dňa 26. apríla 2017 bol žiadateľ informovaný o ďalšej požiadavke, ktorú Komisia predložila úradu EFSA, s ktorou súhlasil.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

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

<sup>(5)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/1281 z 13. júla 2017, ktorým sa povoľuje umiestnenie L-ergotioneínu ako novej prídavnej látky na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 184, 15.7.2017, p. 65).

- (9) Dňa 19. mája 2017 sa Komisia obrátila na EFSA so žiadosťou o vykonanie dodatočného posúdenia bezpečnosti L-ergotioneínu v nealkoholických nápojoch, výrobkoch z čerstvého mlieka, nápojoch na báze mlieka, cereálnych tyčinkách a čokoláde určených tehotným a dojčiacim ženám, dojčatám a malým deťom.
- (10) Podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach, o ktorej nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018, považuje za žiadosť predloženú v zmysle nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (11) Dňa 25. októbra 2017 prijal úrad EFSA „Vedecké stanovisko k bezpečnosti L-ergotioneínu“<sup>(1)</sup>. Hoci ho vypracoval a schválil podľa nariadenia (ES) č. 258/97, toto stanovisko sa napriek tomu považuje za stanovisko, ktoré spĺňa požiadavky článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (12) Stanovisko úradu EFSA poskytuje dostatočné dôvody na to, aby sa dalo konštatovať, že použitie L-ergotioneínu ako zložky nealkoholických nápojov, výrobkov z čerstvého mlieka, nápojov na báze mlieka, cereálnych tyčínok a čokoládových cukrovínok je vzhľadom na všetky skupiny populácie v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (13) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami<sup>(2)</sup>, sa stanovujú požiadavky na mlieko a mliečne výrobky, ktoré sa týkajú L-ergotioneínu ako zložky v mliečnych výrobkoch. Podľa bodu 2 časti III prílohy VII k uvedenému nariadeniu sa L-ergotioneín nemôže používať v mliečnych výrobkoch, aby nahradil akúkoľvek mliečnu zložku, či už v plnej miere alebo čiastočne. Používanie L-ergotioneínu ako novej potraviny v mliečnych výrobkoch preto musí byť náležite obmedzené.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

1. Zápis v únijnom zozname povolených nových potravín, ako sa stanovuje v článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283, ktorý sa týka L-ergotioneínu, sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.
2. Zápis v únijnom zozname uvedenom v odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. marca 2018

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

Zápis týkajúci sa „L-ergotioneínu“ v tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
<b>„L-ergotioneín</b>	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „L-ergotioneín“	
	Nealkoholické nápoje	0,025 g/kg		
	Nápoje na báze mlieka	0,025 g/kg		
	Výrobky z „čerstvého“ mlieka (*)	0,040 g/kg		
	Cereálne tyčinky	0,2 g/kg		
	Čokoládové cukrovinky	0,25 g/kg		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	30 mg/deň pre bežnú populáciu (s výnimkou tehotných a dojčiacich žien) 20 mg/deň pre deti staršie ako 3 roky		
	(*) L-ergotioneín sa nemôže používať v mliečnych výrobkoch, aby nahradil akúkoľvek mliečnu zložku, či už v plnej miere alebo čiastočne.			