

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2022/2340**av den 30 november 2022****om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 vad gäller extrakt av grönt te innehållande (-)-epigallokatekin-3-gallat****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 8.2 a ii och 8.2 b, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 8.2 i förordning (EG) nr 1925/2006 får kommissionen, på eget initiativ eller på grundval av information från medlemsstaterna, inleda ett förfarande för att ta upp ett ämne eller en ingrediens som innehåller ett annat ämne än vitaminer och mineralämnen i bilaga III till den förordningen, där sådana ämnen förtecknas vars användning i livsmedel är förbjuden, begränsad eller föremål för unionens granskning, om ämnet är associerat med en potentiell risk för konsumenterna enligt artikel 8.1 i förordning (EG) nr 1925/2006.
- (2) Den 12 oktober 2015 sände Danmark, Norge och Sverige en begäran till kommissionen om att inleda det förfarande som anges i artikel 8 i förordning (EG) nr 1925/2006, eftersom en potentiell risk för konsumenter associerades med intag av katekiner, särskilt (-)-epigallokatekin-3-gallat i extrakt av grönt te som används vid tillverkning av livsmedel.
- (3) Danmarks, Norges och Sveriges begäran uppfyllde de nödvändiga villkor och krav som anges i artiklarna 3 och 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 ⁽²⁾. I den information som fanns tillgänglig och som begäran grundade sig på ingick ett vetenskapligt yttrande om extrakt av grönt te av Fødevarainstituttet vid Danmarks Tekniske Universitet ⁽³⁾ och en säkerhetsbedömning av halterna av (-)-epigallokatekin-3-gallat i extrakt av grönt te i kosttillskott som utförts av Folkehelseinstituttet i Norge ⁽⁴⁾.
- (4) Kommissionen uppmanade därför Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) att i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 1925/2006 lämna ett vetenskapligt yttrande om utvärderingen av säkerheten hos katekiner i grönt te från alla livsmedelskällor.
- (5) Grönt te produceras av ofermenterade blad av *Camellia sinensis* (L.) Kuntze, vilket leder till förekomst av flavanoler, som vanligen kallas katekiner, den viktigaste av dem är (-)-epigallokatekin-3-gallat. Katekiner i grönt te kan intas som traditionella infusioner av grönt te, som beredda tedrycker eller som ett kosttillskott som innehåller koncentrerat extrakt av grönt te med mycket varierande halter av (-)-epigallokatekin-3-gallat.

⁽¹⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 26.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 307/2012 av den 11 april 2012 om fastställande av genomförandebestämmelser för tillämpningen av artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 102, 12.4.2012, s. 2).

⁽³⁾ *Opinion on green tea extracts and green tea infusion*, Danmarks Tekniske Universitet (2015).

⁽⁴⁾ *Safety assessment on levels of (-)-Epigallocatechin-3-gallate (EGCG) in green tea extracts used in food supplements*, Folkehelseinstituttet i Norge (2015).

- (6) Den 10 april 2017 begärde livsmedelsmyndigheten i en öppen förfrågan in nya vetenskapliga rön om användningen av katekiner i grönt te i syfte att från berörda parter få dokumenterad information som är relevant för utvärderingen av dessa ämnen i alla källor i livsmedel, inbegripet beredningar som kosttillskott och infusioner. Inga uppgifter inkom emellertid från berörda parter om de halter av katekiner i extrakt av grönt te som används för att tillverka kosttillskott.
- (7) Den 14 mars 2018 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om säkerheten hos katekiner i grönt te ^(*). I yttrandet drog livsmedelsmyndigheten slutsatsen att katekiner i traditionella infusioner av grönt te, och beredda drycker med en sammansättning som motsvarar traditionella infusioner av grönt te, i allmänhet kan anses säkra enligt presumptionen om säkerhet, förutsatt att intaget motsvarar de intag som rapporterats i medlemsstaterna. Det genomsnittliga dagliga intaget av (-)-epigallokatekin-3-gallat från infusioner av grönt te varierar mellan 90–300 mg/dag.
- (8) Livsmedelsmyndigheten drog också slutsatsen att det, på basis av tillgängliga uppgifter om potentiella skadliga effekter av katekiner i grönt te på levern, finns belägg från kliniska interventionsprövningar att intag av doser på minst 800 mg (-)-epigallokatekin-3-gallat per dag i form av kosttillskott har visat sig leda till en statistiskt signifikant ökning av serumtransaminaser hos personer som intar dosen jämfört med en kontrollgrupp, vilket tyder på leverskada.
- (9) I yttrandet förklarade livsmedelsmyndigheten att det delvis råder osäkerhet vad gäller exponering för katekiner i grönt te, och deras biologiska och toxikologiska effekter. Livsmedelsmyndigheten kunde därför inte ge råd om ett intag via kosten av katekiner i grönt te som inte riskerar att ha skadliga effekter på hälsan för befolkningen i allmänhet och, i förekommande fall, för sårbara befolkningsgrupper. Den kemiska sammansättningen, inbegripet halten av (-)-epigallokatekin-3-gallat, varierar kraftigt beroende på växtsort, odlingsmiljö, årstid, bladens ålder och tillverkningsförhållanden, och det råder osäkerhet om hur sammansättningen hos extraherade katekiner och andra ämnen som används för att bereda extrakt av grönt te påverkas av tillverkningsförfarandena. Livsmedelsmyndigheten noterade att det fanns begränsat med uppgifter om det dos-responssamband när det gäller doser av (-)-epigallokatekin-3-gallat och onormala leverparametrar som behövs för att bedöma vilken dos av (-)-epigallokatekin-3-gallat som inte skulle ha en effekt på leverparametrarna. Dessutom råder det osäkerhet om allvarigare leverskador kan uppstå efter långvarigt bruk av extrakt av grönt te samt om de mekanismer som leder till dosberoende levertoxicitet av (-)-epigallokatekin-3-gallat. Den mekanism som leder till levertoxicitet i sällsynta fall av leverskada som har rapporterats efter intag av infusioner av grönt te är inte fastställd, och livsmedelsmyndigheten konstaterade att sådana fall troligtvis beror på en idiosynkratisk reaktion och att det därför inte finns något klart samband med dosen, administreringsvägen eller behandlingens längd för ämnet.
- (10) Med tanke på att livsmedelsmyndigheten inte kunde fastställa något dagligt intag av katekiner i grönt te i livsmedel som inte riskerar människors hälsa, och med tanke på de betydande skadliga effekterna på hälsan vid ett dagligt intag av (-)-epigallokatekin-3-gallat på minst 800 mg, bör man förbjuda tillsättning i livsmedel eller användning vid livsmedelstillverkning av (-)-epigallokatekin-3-gallat från extrakt av grönt te innehållande minst 800 mg per daglig portion livsmedel. Extrakt av grönt te innehållande (-)-epigallokatekin-3-gallat bör därför tas upp i del B i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006, och dess tillsättning i livsmedel eller användning i livsmedelstillverkning får endast ske på de villkor som anges i den bilagan.
- (11) I sitt yttrande av den 14 mars 2018 kunde livsmedelsmyndigheten inte fastställa ett intag via kosten av katekiner i grönt te som inte riskerar att ha skadliga effekter på hälsan för befolkningen i allmänhet och, i förekommande fall, för sårbara befolkningsgrupper. Eftersom det fortfarande finns en risk för att ett dagligt intag på mindre än 800 mg extrakt av grönt te innehållande (-)-epigallokatekin-3-gallat kan ha skadliga effekter på hälsan, men att det ännu inte är vetenskapligt bevisat, bör extrakt av grönt te innehållande (-)-epigallokatekin-3-gallat omfattas av unionens granskning och tas upp i del C i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006. Mot bakgrund av de osäkerheter som

^(*) EFSA Journal, vol. 16(2018):4, artikelnr 5239.

livsmedelsmyndigheten redogjorde för i sitt yttrande av den 14 mars 2018 och dess rekommendation att studier bör genomföras för att fastställa ett dos-responssamband för levertoxicitet på grund av katekiner i grönt te och för att undersöka skillnaderna mellan och inom olika arter, kan berörda parter enligt artikel 8.4 i förordning (EG) nr 1925/2006 lämna in de uppgifter som behövs för att visa att extrakt av grönt te är säkert i enlighet med artikel 5 i genomförandeförordning (EU) nr 307/2012.

- (12) I enlighet med artikel 8.5 bör kommissionen inom fyra år efter det att den här förordningen har trätt i kraft fatta ett beslut om huruvida extrakt av grönt te innehållande (-)epigallokatekin-3-gallat ska tas upp i del A eller B i bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006, beroende på vad som är lämpligt, med beaktande av livsmedelsmyndighetens yttrande om inlämnade uppgifter.
- (13) Enligt artikel 6.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽⁶⁾ ska kosttillskott märkas med den dos av produkten som rekommenderas för dagligt intag och en varning om att det angivna rekommenderade dagliga intaget inte får överskridas. Eftersom det är möjligt att inta olika livsmedel eller kosttillskott innehållande extrakt av grönt te under en och samma dag, finns det en risk för att konsumentens intag överskrider den högsta dagligen dosen av (-)epigallokatekin-3-gallat. Det är därför nödvändigt att införa lämpliga märkningskrav för alla livsmedel som innehåller extrakt av grönt te innehållande (-)epigallokatekin-3-gallat.
- (14) I sitt yttrande av den 14 mars 2018 rekommenderade livsmedelsmyndigheten att halten (-)epigallokatekin-3-gallat bör framgå av märkningen av produkter av grönt te, särskilt kosttillskott. Det är viktigt att på ett effektivt och verifierbart sätt säkerställa att konsumenter inte kan exponeras för halter av extrakt av grönt te innehållande (-)epigallokatekin-3-gallat som livsmedelsmyndigheten anser är skadliga för människors hälsa. Det är därför nödvändigt att införa lämpliga märkningskrav som anger halten (-)epigallokatekin-3-gallat per portion livsmedel.
- (15) Livsmedelsmyndigheten konstaterade också i sitt yttrande av den 14 mars 2018 att administrering av extrakt av grönt te i fastande tillstånd och som bolus leder till en markant ökning av arean under kurvan för plasmakoncentration-tid för (-)epigallokatekin-3-gallat jämfört med administrering via livsmedel och i separata doser, och att toxiciteten hos katekiner i grönt te har visat sig öka vid fasta i djurförsök. Det är därför nödvändigt att varna konsumenterna för att inte inta beredningar av extrakt av grönt te i livsmedel på fastande mage.
- (16) I sitt yttrande av den 14 mars 2018 konstaterade livsmedelsmyndigheten dessutom att ingen av interventionsstudierna tog upp gravida eller ammande kvinnor, spädbarn som ammas eller barn under 18 år, och att det därför fortfarande finns en risk för skadliga effekter på hälsan i samband med användningen av katekiner i grönt te i dessa sårbara konsumentgrupper. Det är därför lämpligt att införa en varning för användning av livsmedel som innehåller extrakt av grönt te i dessa sårbara konsumentgrupper.
- (17) Denna förordning bör inte påverka användningen i berikade livsmedel och kosttillskott av (-)epigallokatekin-3-gallat som ett höggradigt renat extrakt av bladen från grönt te (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) innehållande minst 90 % (-)epigallokatekin-3-gallat. Det ämnet är säkert och godkänt för användning som nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 ⁽⁷⁾ och omfattas av användningsvillkoren och specifikationerna i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1).

⁽⁸⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

- (18) Livsmedelsföretagarna bör ges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya kraven i denna förordning. När det gäller säkerhetshänsyn bör denna tidsfrist endast gälla produkter som redan lagligen har släppts ut på marknaden före denna förordning trädde i kraft.
- (19) Förordning (EG) nr 1925/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga III till förordning (EG) nr 1925/2006 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska läggas till i tabellen i del B i alfabetisk ordning:

Ämne som omfattas av begränsningar	Villkor för användning	Ytterligare krav
"Extrakt av grönt te innehållande (-)-epigallokatekin-3-gallat (*)	Den dagliga portionen livsmedel ska innehålla mindre än 800 mg (-)-epigallokatekin-3-gallat.	På etiketten ska anges högsta antalet portioner av livsmedlet vid ett dagligt intag och en varning om att det dagliga intaget inte får överstiga 800 mg (-)-epigallokatekin-3-gallat. På etiketten ska anges halten av (-)-epigallokatekin-3-gallat per portion livsmedel. Etiketten ska innehålla följande varningar: 'Bör inte intas om du samma dag intar andra produkter som innehåller grönt te.' 'Bör inte intas av gravida eller ammande kvinnor eller barn under 18 år.' 'Bör inte intas på fastande mage.'"

(*) Utom vattenextrakt av grönt te innehållande (-)-epigallokatekin-3-gallat som efter att ha använts vid beredning av drycker har en sammansättning som är jämförbar med traditionella infusioner av grönt te.

2. Följande post ska läggas till i del C i alfabetisk ordning:

"Extrakt av grönt te innehållande (-)-epigallokatekin-3-gallat (*)

(*) Utom vattenextrakt av grönt te innehållande (-)-epigallokatekin-3-gallat som efter att ha använts vid beredning av drycker har en sammansättning som är jämförbar med traditionella infusioner av grönt te."

Artikel 2

Livsmedel som innehåller extrakt av grönt te innehållande (-)-epigallokatekin-3-gallat, som inte uppfyller kraven i denna förordning och som lagligen släpptes ut på marknaden innan denna förordning trädde i kraft, får finnas kvar på marknaden till och med den 21 juni 2023.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 november 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
