

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/917

2023/EØS/2/44

av 1. juli 2020

om tillatelse til å bringe uttrekk av blader av *Coffea arabica* L. og/eller *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner i omsetning som et tradisjonelt næringsmiddel fra et tredjeland i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 15 nr. 4, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen. Tradisjonelle næringsmidler fra et tredjeland er et nytt næringsmiddel som definert i artikkel 3 nr. 2 bokstav c) i forordning (EU) 2015/2283.
- 2) I Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2468⁽²⁾ fastsettes administrative og vitenskapelige krav til tradisjonelle næringsmidler fra tredjeland.
- 3) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽³⁾ om opprettelse av en EU-liste over godkjente nye næringsmidler ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 4) I samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen treffe beslutning om at et tradisjonelt næringsmiddel fra et tredjeland godkjennes og kan bringes i omsetning i Unionen.
- 5) Selskapet AM Breweries («søkeren») sendte 27. november 2018 en melding til Kommisjonen om sin hensikt om å bringe uttrekk av blader av *Coffea arabica* L. og/eller *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner i omsetning på unionsmarkedet som et tradisjonelt næringsmiddel fra et tredjeland i samsvar med artikkel 14 i forordning (EU) 2015/2283. Søkeren anmoder om at uttrekk av blader av *Coffea arabica* L. og/eller *Coffea canephora* skal kunne brukes som sådan eller som en ingrediens i andre drikker av befolkningen generelt.
- 6) I samsvar med artikkel 7 nr. 2 i gjennomføringsforordning (EU) 2017/2468 ba Kommisjonen om tilleggsopplysninger fra søkerne med hensyn til meldingens gyldighet. Opplysningene det ble anmodet om, ble framlagt 4. juni 2019, 21. juni 2019, 29. august 2019 og 30. august 2019.
- 7) Dokumentasjonen framlagt av søkeren viser at uttrekk av blader av *Coffea arabica* L. og/eller *Coffea canephora* har langvarig trygg bruk som næringsmiddel i Afrika, Asia og Nord-Amerika.
- 8) I samsvar med artikkel 15 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 oversendte Kommisjonen 11. september 2019 den gyldige meldingen til medlemsstatene og til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten»).

(*) Denne uionsrettsakten, kunngjort i EUT L 209 av 27.2020, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 197/2020 av 11. desember 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2468 av 20. desember 2017 om fastsettelse av administrative og vitenskapelige krav til tradisjonelle næringsmidler fra tredjestater i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 55).

⁽³⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

- 9) Verken medlemsstatene eller myndigheten framsatte behørig begrunnede trygghetsrelaterte innvendinger overfor Kommisjonen innen firemånedersfristen fastsatt i artikkel 15 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 mot at uttrekk av blader av *Coffea arabica* L. og/eller *Coffea canephora* bringes i omsetning i Unionen.
- 10) Den 3. februar 2020 offentliggjorde Myndigheten dokumentet «Technical Report on the notification of infusion from coffee leaves (*Coffea arabica* L. and/or *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner) as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation (EU) 2015/2283»⁽⁴⁾.
- 11) I denne rapporten fastslo Myndigheten at blader av *Coffea arabica* inneholder epigallokatekingallat (EGCG), og at forekomst av EGCG i uttrekk av blader av *Coffea arabica* L. og/eller *Coffea canephora* derfor ikke kan utelukkes. På grunnlag av dette fastsatte myndigheten en øvre grenseverdi på 700 mg EGCG per liter uttrekk. Det bør derfor fastsettes øvre grenseverdier på 700 mg/l EGCG i spesifikasjonene for det tradisjonelle næringsmiddelet på EU-listen over godkjente nye næringsmidler.
- 12) Myndigheten konkluderte med at tilgjengelige data om sammensetningen av og erfaringene med bruk av uttrekk av blader av *Coffea arabica* L. og/eller *Coffea canephora* ikke gir grunn til bekymring.
- 13) I tillegg til at uttrekk av blader av *Coffea arabica* L. og/eller *Coffea canephora* skal kunne brukes som sådan, anmodet søkeren også om at uttrekket kunne brukes som en ingrediens i andre drikker for befolkningen generelt. Søkeren har framlagt dokumenterte opplysninger som viser langvarig trygg bruk i et tredjeland i samsvar med artikkel 14 nr. 1 bokstav e) i forordning (EU) 2015/2283 bare for uttrekk av blader av *Coffea arabica* L. og/eller *Coffea canephora* som sådan, mens det ikke ble framlagt dokumentasjon for bruk av uttrekket som en ingrediens i andre drikker. Søkeren ble oppfordret til å presisere og eventuelt endre de foreslåtte bruksområdene for uttrekket, tilsvarende de næringsmidlene som uttrekket tradisjonelt inntas i, og som det skulle vært framlagt dokumentasjon for langvarig sikker bruk for. Søkeren endret imidlertid ikke de foreslåtte bruksområdene og framla ingen dokumentasjon for langvarig trygg bruk av uttrekket som en ingrediens i andre drikker i et tredjeland. I fravær av de dokumenterte opplysningene som kreves, mener derfor Kommisjonen at søkeren har påvist langvarig sikker bruk som næringsmiddel i et tredjeland bare for uttrekk av blader av *Coffea arabica* L. og/eller *Coffea canephora* som sådan. Meldingen om godkjenning av uttrekk av blader av *Coffea arabica* L. og/eller *Coffea canephora* når det gjelder bruk som ingrediens i andre drikker, anses derfor som ugyldig.
- 14) Kommisjonen bør derfor tillate at uttrekk av blader av *Coffea arabica* L. og/eller *Coffea canephora* som sådan bringes i omsetning i Unionen og ajourføre EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med dette.
- 15) Gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 bør derfor endres.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

1. Uttrekk av blader av *Coffea arabica* L. og/eller *Coffea canephora* som angitt i vedlegget til denne forordningen skal oppføres på EU-listen over godkjente nye næringsmidler opprettet ved gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470.
2. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

⁽⁴⁾ EFSA Supporting Publication 2020:EN-1783.

Artikkel 3

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 1. juli 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 gjøres følgende endringer:

1) Følgende post innsettes i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler») i alfabetisk rekkefølge:

«

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav
«Uttrekk av blader av <i>Coffea arabica</i> L. og/eller <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner (Tradisjonelt næringsmiddel fra et tredjeland)	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Øvre grenseverdier</i>	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «Uttrekk av blader av <i>Coffea arabica</i> L. og/eller <i>Coffea canephora</i> ».	
	Urtete			

»

2) Følgende post innsettes i tabell 2 («Spesifikasjoner») i alfabetisk rekkefølge:

«

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjoner
«Uttrekk av blader av <i>Coffea arabica</i> L. og/eller <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner (Tradisjonelt næringsmiddel fra et tredjeland)	<p>Beskrivelse/definisjon: Det tradisjonelle næringsmiddelet består av et uttrekk av blader av <i>Coffea arabica</i> L. og/eller <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner (familie: Rubiaceae). Det tradisjonelle næringsmiddelet tilberedes ved å blande høyst 20 g tørkede blader av <i>Coffea arabica</i> L. og/eller <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner med 1 l varmt vann. Bladene fjernes og deretter pasteuriseres uttrekket (ved minst 71 °C i 15 sekunder).</p> <p>Sammensetning: Visuelt: Brungrønn væske Lukt og smak: Karakteristisk Klorogensyre (5-CQA): < 100 mg/l Koffein: < 80 mg/l Epigallokatekingallat (EGCG) < 700 mg/l</p> <p>Mikrobiologiske kriterier: Samlet kimtall (TPC): < 500 KDE/g Gjær og mugg i alt: < 100 KDE/g Koliforme bakterier i alt: < 100 KDE/g <i>Escherichia coli</i>: Ikke påvist i 1 g <i>Salmonella</i>: Ikke påvist i 25 g</p> <p>Tungmetaller: Bly (Pb): < 3,0 mg/l Arsen (As): < 2,0 mg/l Kadmium (Cd): < 1,0 mg/l KDE: Kolonidannende enheter»</p>

»