

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/917****2021/EES/7/45****frá 1. júlí 2020**

um leyfi til að setja á markað seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu. Hefðbundin matvæli frá þriðja landi eru nýfæði eins og skilgreint er í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2468 ⁽²⁾ er mælt fyrir um stjórnsýslu- og vísindakröfur varðandi hefðbundin matvæli frá þriðju löndum.
- 3) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽³⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 4) Samkvæmt 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu hefðbundinna matvæla frá þriðja landi á markað í Sambandinu.
- 5) Hinn 27. nóvember 2018 sendi fyrirtækið AM Breweries (hér á eftir nefnt umsækjandinn) tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar um þá fyrirætlun sína að setja seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner á markað í Sambandinu sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi í samræmi við 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandinn fór fram á að almenningur notaði seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* sem slíkt eða sem innihaldsefni í aðrar drykkjarvörur.
- 6) Samkvæmt 2. mgr. 7. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/2468 óskaði framkvæmdastjórnin eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjandanum að því er varðar gildi tilkynningarinnar. Umbeðnar upplýsingar voru lagðar fram 4. júní 2019, 21. júní 2019, 29. ágúst 2019 og 30. ágúst 2019.
- 7) Gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýna fram á að seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* sem slíkt hafi reynst öruggt til notkunar sem matvæli í Afríku, Asíu og Norður Ameríku.
- 8) Samkvæmt 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 framsendi framkvæmdastjórnin gildu tilkynninguna til aðildarríkjanna og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 11. september 2019.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 209, 2.7.2020, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2468 frá 20. desember 2017 um stjórnsýslu- og vísindakröfur varðandi hefðbundin matvæli frá þriðju löndum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 55).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

- 9) Engin tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi þess að setja seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* á markað í Sambandinu bærust framkvæmdastjórninni frá aðildarríkjunum eða Matvælaöryggisstofnuninni innan fjögurra mánaða tímabilsins sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Hinn 3. febrúar 2020 birti Matvælaöryggisstofnunin skýrslu sína „*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) Í þeirri skýrslu tók Matvælaöryggisstofnunin fram að lauf af *Coffea arabica* innihaldi epígallócatekingallat (EGCG) og er því ekki hægt að útiloka tilvist epígallócatekingallats í seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora*. Á þeim grundvelli fastsetti Matvælaöryggisstofnunin hámarksgildi sem nemur 700 mg af epígallócatekingallati á hvern lítra af seyði. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi sem nema 700 mg/l af epígallócatekingallati í nákvæmu skilgreiningunni á hefðbundnu matvælunum í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði.
- 12) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að fyrirbyggjandi gögn um samsetningu og reynslu af notkun seyðis úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* bendi ekki til öryggisvanda.
- 13) Umsækjandinn fór fram á að almenningur notaði seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* sem innihaldsefni í aðrar drykkjarvörur til viðbótar við að nota seyðið sem slíkt. Umsækjandinn lagði fram skjalfest gögn sem sýndu fram á reynslu af öruggri notkun í þriðja landi, í samræmi við e-lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, eingöngu fyrir seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* sem slíkt en engin sönnunargögn voru lögð fram um notkun seyðisins sem innihaldsefni í önnur matvæli. Umsækjandinn var hvattur til að leggja fram nánari útlistun á, og e.t.v. endurskoðun á, tillagðri notkun á seyðinu sem svaraði til þeirra matvæla sem hefð er fyrir því að neyta seyðisins í og sem gögn um reynslu af öruggri notkun í matvæli ættu að hafa verið lögð fram fyrir. Umsækjandinn breytti þó ekki tillagðri notkun og lagði ekki fram sönnunargögn sem sýndu fram á að seyðið hafi reynst öruggt til notkunar sem innihaldsefni í aðrar drykkjarvörur í þriðja landi. Af þessum sökum er framkvæmdastjórnin þeirrar skoðunar, þar eð áskilin skjalfest gögn liggja ekki fyrir, að umsækjandinn hafi einungis sýnt fram á að seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* sem slíkt hafi reynst öruggt til notkunar sem matvæli í þriðja landi. Þess vegna er litið svo á að tilkynningin um leyfi fyrir seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora*, að því marki sem hún varðar notkun þess sem innihaldsefni í aðrar drykkjarvörur, teljist ekki gild.
- 14) Því ætti framkvæmdastjórnin að leyfa setningu seyðis úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* sem slíks á markað í Sambandinu og uppfæra skrá Sambandsins yfir nýfæði til samræmis við það.
- 15) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Seyði úr kaffilaufum af *Coffea arabica* L. og/eða *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

⁽⁴⁾ EFSA supporting publication 2020:EN-1783.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 1. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

”

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Seyði úr kaffilaufum af <i>Coffea arabica</i> L. og/eða <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner (Hefðbundin matvæli frá þriðja landi)	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „seyði úr kaffilaufum af <i>Coffea arabica</i> L. og/eða <i>Coffea canephora</i> “.	
	Jurtaseyði			

“

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

”

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Seyði úr kaffilaufum af <i>Coffea arabica</i> L. og/eða <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner (Hefðbundin matvæli frá þriðja landi)	<p>Lýsing/Skilgreining: Hefðbundnu matvælin samanstanda af seyði úr laufum af <i>Coffea arabica</i> L. og/eða <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner (möðruætt). Hefðbundnu matvælin eru tilreidd með því að blanda saman að hámarki 20 g af þurrkuðum laufum af <i>Coffea arabica</i> L. og/eða <i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner og 1 l af heitu vatni. Laufin eru fjarlægð og seyðið er síðan gerilsneytt (a.m.k. 71 °C í 15 sekúndur).</p> <p>Samsetning: Sjónræn skoðun: Brúngrænn vökvi Lykt og bragð: Einkennandi Klórógensýra (5-CQA): < 100 mg/l Koffín: < 80 mg/l Epígallócatekingallat (EGCG): < 700 mg/l</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala: < 500 CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: < 100 CFU/g Heildarfjöldi kólígerla: < 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Finnst ekki í 1 g <i>Salmonella</i>: Finnst ekki í 25 g</p> <p>Þungmálmar: Blý (Pb) < 3,0 mg/l Arsen (As): < 2,0 mg/l Kadmíum (Cd): < 1,0 mg/l CFU: Þyrpingamyndandi einingar“</p>

“