

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2340

2023/EES/79/34

frá 30. nóvember 2022

## um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar útdrætti úr grænu tei sem innihalda (-)epígallókatekín-3-gallat (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli <sup>(1)</sup>, einkum ii. lið a-liðar og b-lið 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 getur framkvæmdastjórnin, að eigin frumkvæði eða á grundvelli upplýsinga frá aðildarríkjum, hafið málsmeðferð til að færa efni eða innihaldsefni, sem í eru önnur efni en vítamín eða steinefni, á skrá í III. viðauka við þá reglugerð þar sem skráð eru þau efni sem eru bönnuð, sæta takmörkunum eða eru í athugun í Sambandinu með tilliti til notkunar í matvæli, ef efnið tengist hugsanlegri áhættu fyrir neytendur eins og kveðið er á um í 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006.
- 2) Hinn 12. október 2015 sendu Noregur, Svíþjóð og Danmörk beiðni til framkvæmdastjórnarinnar um að hefja málsmeðferð skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 vegna hugsanlegrar áhættu fyrir neytendur sem tengdist inntöku á katekínunum, einkum (-)epígallókatekín-3-gallati í útdrættum úr grænu tei sem eru notaðir við framleiðslu á matvælum.
- 3) Beiðni Noregs, Svíþjóðar og Danmerkur uppfyllti nauðsynleg skilyrði og kröfur sem mælt er fyrir um í 3. og 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 <sup>(2)</sup>. Fyrirliggjandi upplýsingar, sem beiðnin byggðist á, innihéldu vísindalegt álit um útdrætti úr grænu tei frá Fødevareinstituttet við Danmarks Tekniske Universitet <sup>(3)</sup> og öryggismat á magni (-)epígallókatekín-3-gallats í útdrættum úr grænu tei, sem eru notaðir í fæðubótarefni, sem Folkehelseinstituttet í Noregi <sup>(4)</sup> framkvæmdi.
- 4) Þess vegna fór framkvæmdastjórnin fram á það við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún skilaði vísindalegu álitum um mat á öryggi katekína í grænu tei úr öllum fæðugjöfum í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006.
- 5) Grænt te er framleitt úr laufum *Camellia sinensis* (L.) Kuntze án gerjunar, sem leiðir til þess að í því eru flavanól, almennt nefnd katekín, og þar af skiptir (-)epígallókatekín-3-gallat mestu máli. Unnt er að neyta katekína í grænu tei sem hefðbundins seyðis úr grænu tei, tedrykkja sem eru endurgerðir með því að bæta vatni í þá eða sem fæðubótarefna sem innihalda útdrætti úr grænu tei með mjög mismunandi magni af (-)epígallókatekín-3-gallati.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 310, 1.12.2022, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 214/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 frá 11. apríl 2012 um framkvæmdarreglur vegna beitingar 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli (Stjtið. ESB L 102, 12.4.2012, bls. 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 í Noregi (2015).

- 6) Hinn 10. apríl 2017 auglýsti Matvælaöryggisstofnunin opinberlega eftir gögnum um nýjar vísindalegar upplýsingar að því er varðar notkun á katekinum í grænu tei til að fá skjalfestar upplýsingar frá hagsmunaaðilum sem skipta máli fyrir mat á þessum efnum úr öllum upptökum í matvælum, þ.m.t. blöndur á borð við fæðubótarefni og seyði. Þó bárust engin gögn frá hagsmunaaðilum um magn katekína í útdráttum úr grænu tei sem notað er til framleiðslu á fæðubótarefnum.
- 7) Hinn 14. mars 2018 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggi katekína í grænu tei<sup>(5)</sup>. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í því álitum að katekín úr grænu tei í seyði sem er tilreitt á hefðbundinn hátt og drykkjum sem hafa verið endurgerðir með sambærilegri samsetningu og hefðbundið seyði úr grænu tei teljist alla jafna öruggt samkvæmt forsendunni um öryggisnálgun (e. *safety approach*) að því tilskildu að inntekið magn svári til inntekins magns sem tilkynnt er um í aðildarríkjum. Meðaltal daglegrar inntöku á (-)-epígallókatekín-3-gallati vegna neyslu á seyði úr grænu tei er á bilinu 90 til 300 mg/dag.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu, byggt á fyrirliggjandi gögnum um hugsanleg, skaðleg áhrif katekína í grænu tei á lifrina, að vísbendingar séu um það í klínískum inngripsrannsóknum að inntaka skammta, sem nema 800 mg eða meira af (-)-epígallókatekín-3-gallati á dag, í formi fæðubótarefnis hafi reynst valda tölfraðilega marktækri aukningu á transamínösium í sermi hjá meðhöndluðum hópi, borið saman við samanburðarhóp, sem bendir til lifrarskaða.
- 9) Í því álitum útskýrði Matvælaöryggisstofnunin að ýmiss konar óvissa ríkti varðandi váhrif af völdum katekína í grænu tei og líffræðileg og eiturefnafræðileg áhrif þeirra. Því gat hún ekki veitt ráðgjöf varðandi inntekið magn katekína í grænu tei með fæðu sem gefur ekki tilefni til áhyggna af skaðlegum áhrifum á heilbrigði að því er varðar almenning og, eftir því sem við á, viðkvæma undirhópa íbúa. Efnasamsetningin, þ.m.t. innihald (-)-epígallókatekín-3-gallats, er mjög breytileg og fer eftir plöntuþyrki, vaxtarumhverfi, árstíð, aldri laufa og framleiðsluskilyrðum, og óvissa ríkir um hvernig áhrif framleiðsluáferðirnar hafa á samsetningu útdreginna katekína og annarra efna sem eru notuð til að framleiða útdrætti úr grænu tei. Matvælaöryggisstofnunin benti á takmörkuð gögn um tengsl milli skammts og svörunar milli skammta af (-)-epígallókatekín-3-gallati og óeðlilegra lifrargilda sem eru nauðsynleg til að meta hvaða skammtur af (-)-epígallókatekín-3-gallati myndi ekki hafa áhrif á lifrargildi. Enn fremur ríkir óvissa um hvort alvarlegri áhrif á lifur geti komið fram eftir langvarandi notkun á útdráttum úr grænu tei sem og varðandi gangvirki sem leiða til skammtaháðra eiturrhifa á lifur vegna (-)-epígallókatekín-3-gallats. Þau gangvirki sem leiða til eiturrhifa á lifur í þeim sjaldgæfu tilvikum um lifrarskemmdir sem greint hefur verið frá eftir neyslu á seyði úr grænu tei eru óviss og Matvælaöryggisstofnunin greindi frá því að slík tilvik stafi líklega af ofurnæmissvörun; þess vegna eru ekki skýr tengsl við skammt, íkomuleið eða hversu lengi efnið er gefið inn.
- 10) Að teknu tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin gat ekki ákvarðað daglega inntöku á katekinum í grænu tei í matvælum sem gefur ekki tilefni til áhyggna fyrir heilbrigði manna og að teknu tilliti til verulegra skaðlegra áhrifa á heilbrigði sem tengjast daglegri inntöku sem nemur 800 mg eða meira af (-)-epígallókatekín-3-gallati ætti að banna íblöndun (-)-epígallókatekín-3-gallats úr útdráttum úr grænu tei í matvæli eða notkun þess við framleiðslu á matvælum í magni sem nemur 800 mg eða meira á hvern daglegan skammt af matvælum. Því ætti að færa útdrætti úr grænu tei sem innihalda (-)-epígallókatekín-3-gallat inn í B-hluta III. víðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 og íblöndun þeirra í matvæli eða notkun þeirra við framleiðslu á matvælum ætti eingöngu að vera leyfð að uppfylltum þeim skilyrðum sem tilgreind eru í þeim víðauka.
- 11) Í álitum sínu frá 14. mars 2018 Matvælaöryggisstofnunin ekki tilgreint inntekið magn katekína í grænu tei með fæðu sem gefur ekki tilefni til áhyggna af skaðlegum áhrifum á heilbrigði að því er varðar almenning og, eftir því sem við á, viðkvæma undirhópa íbúa. Þar eð enn er möguleiki á skaðlegum áhrifum á heilbrigði sem tengist daglegri inntöku sem er undir 800 mg af (-)-epígallókatekín-3-gallati úr útdráttum úr grænu tei en vísindaleg óvissa er viðvarandi í þessu tilliti ætti að setja útdrætti úr grænu tei sem innihalda (-)-epígallókatekín-3-gallat í athugun hjá Sambandinu og skrá þá í C-hluta III. víðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006. Að teknu tilliti til þeirrar óvissu sem Matvælaöryggisstofnunin

<sup>(5)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(4), 5239.

lýsti í álitinu sínu frá 14. mars 2018 og tilmæla hennar um að gera ætti rannsóknir til að ákvarða skammtasvörun fyrir eiturrhif á lifur vegna katekína í grænu te og rannsaka breytileika milli tegunda og innan tegunda er hagsmunaaðilum heimilt leggja fram, skv. 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006, þau gögn sem eru nauðsynleg til að sýna fram á öryggi útdráttu úr grænu tei í samræmi við 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 307/2012.

- 12) Í samræmi við 5. mgr. 8. gr. ætti framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um það innan fjögurra ára frá gildistöku þessarar reglugerðar hvort bæta eigi útdráttum úr grænu tei sem innihalda (-)epígallócatekín-3-gallat við í A-hluta eða B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, eins og við á, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar varðandi öll framlögð gögn.
- 13) Í 3. mgr. 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB <sup>(6)</sup> er þess krafist að í merkingum fæðubótarefna sé tilgreindur sá skammtur af vörnunni sem mælt er með til daglegrar neyslu ásamt varnaðarorðum um að fara ekki yfir uppgefinn ráðlagðan dagsskammt. Þar eð hægt er að neyta mismunandi matvæla eða fæðubótarefna sem innihalda útdrætti úr grænu tei á einum degi er áhætta á að inntekið magn hjá neytendum fari yfir hámarksdagsskammtinn fyrir (-)epígallócatekín-3-gallat. Því er nauðsynlegt að kveða á um viðeigandi kröfur um merkingar á öllum matvælum sem innihalda útdrætti úr grænu tei sem innihalda (-)epígallócatekín-3-gallat.
- 14) Í álitinu sínu frá 14. mars 2018 mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að innihald (-)epígallócatekín-3-gallats kæmi fram í merkingum á vörum með grænu tei, einkum fæðubótarefnum. Mikilvægt er að tryggja á skilvirkan og sannprófanlegan hátt að neytendur geti ekki orðið fyrir váhrifum frá (-)epígallócatekín-3-gallati úr útdráttum úr grænu tei í magni sem Matvælaöryggisstofnunin telur að sé skaðlegt fyrir heilbrigði manna. Því er nauðsynlegt að kveða á um viðeigandi kröfur um merkingar þar sem innihald (-)epígallócatekín-3-gallats í hverjum skammti af matvælunum er tilgreint.
- 15) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í álitinu sínu frá 14. mars 2018 að útdrættir úr grænu tei, sem eru gefnir inn þegar fastað er og sem forðastautur, leiði til umtalsverðrar stækkunar á flatarmálinu undir ferlinum sem sýnir styrk (-)epígallócatekín-3-gallats í blóðvökva á móti tíma, samanborið við gjöf með matvælum og í skiptum skömmtum, og að sýnt hafi verið fram á að fasta auki eiturrhif vegna katekína í grænu te hjá tilraunadýrum. Því er nauðsynlegt að vara neytendur við því að neyta ekki blandna með útdrætti úr grænu tei í matvælum á fastandi maga.
- 16) Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram í álitinu sínu frá 14. mars 2018 að engin af inngrípsrannsóknunum tók til þungaðra kvenna og kvenna með barn á brjósti, ungbarna á brjósti og barna undir 18 ára aldri og því er enn möguleiki á skaðlegum áhrifum á heilbrigði sem tengjast notkun á katekínunum í grænu tei hjá þessum viðkvæmu neytendahópum. Því er rétt að láta koma fram varnaðarorð um notkun matvæla sem innihalda útdrætti úr grænu tei hjá þessum viðkvæmu neytendahópum.
- 17) Þessi reglugerð ætti ekki að hafa áhrif á notkun á (-)epígallócatekín-3-gallati sem mjög vel hreinsuðum útdrætti úr grænu tei úr laufum (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze), sem inniheldur a.m.k. 90% af (-)epígallócatekín-3-gallati, í styrktum matvælum og í fæðubótarefnum. Efnið er öruggt og leyft til notkunar sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 <sup>(7)</sup> og fellur undir notkunarskilyrði og nákvæma skilgreiningu sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 <sup>(8)</sup>.

<sup>(6)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

<sup>(7)</sup> 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 (Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1).

<sup>(8)</sup> 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).

- 18) Veita ætti hæfilegan frest til að gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að aðlagast nýju kröfunum sem settar eru fram í þessari reglugerð. Að teknu tilliti til öryggisvanda ætti slíkt tímabil einungis að varða vörur sem þegar hafa verið settar á markað á löglegan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 19) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1925/2006 til samræmis við það.
- 20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflunni í B-hluta:

Efni sem sætir takmörkunum	Notkunarskilyrði	Viðbótarkröfur
„Útdrættir úr grænu tei sem innihalda (-)-epígallócatekín-3-gallat (*)“	Daglegur skammtur af matvælum skal innihalda minna en 800 mg af (-)-epígallócatekín-3-gallati	<p>Á merkimiðanum skal koma fram hámarksfjöldi skammta af matvælunum til daglegrar neyslu og varnaðarorð um að dagleg inntaka af (-)-epígallócatekín-3-gallati skuli ekki fara yfir 800 mg.</p> <p>Á merkimiðanum skal tilgreina innihald (-)-epígallócatekín-3-gallats í hverjum skammti af matvælunum.</p> <p>Merkimiðiinn skal innihalda eftirfarandi varnaðarorð:          „Ef þú neytir annarra vara sem innihalda grænt te sama dag ættir þú ekki að neyta vörunnar“.</p> <p>„Þungaðar konur eða konur með barn á brjósti eða börn undir 18 ára aldri ættu ekki að neyta vörunnar“.</p> <p>„Ekki ætti að neyta vörunnar á fastandi maga“.</p>

(\*) Að undanskildum vatnskenndum útdrættum úr grænu tei sem innihalda (-)-epígallócatekín-3-gallat sem eru, eftir endurupplausn í drykkjarvörum, með samsetningu sem er sambærileg við hefðbundið seyði úr grænu tei.

- 2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í C-hluta:

„Útdrættir úr grænu tei sem innihalda (-)-epígallócatekín-3-gallat (\*)“

(\*) Að undanskildum vatnskenndum útdrættum úr grænu tei sem innihalda (-)-epígallócatekín-3-gallat sem eru, eftir endurupplausn í drykkjarvörum, með samsetningu sem er sambærileg við hefðbundið seyði úr grænu tei.“

2. gr.

Matvæli sem innihalda útdrætti úr grænu tei sem innihalda (-)epígallócatekín-3-gallat, sem uppfylla ekki kröfurnar í þessari reglugerð og voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, mega vera áfram á markaði til 21. júní 2023.

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 30. nóvember 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---