ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/460 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Μαρτίου 2018

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά των φλωροτανίνων *Ecklonia cava* ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]), ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή θα υποβάλει σχέδιο εκτελεστικής πράξης για τη διάθεση στην ενωσιακή αγορά ενός νέου τροφίμου και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, οποιαδήποτε αίτηση για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά εντός της Ένωσης που υποβάλλεται σε ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), και για την οποία δεν έχει ληφθεί τελική απόφαση πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018, θεωρείται αίτηση που υποβλήθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

(5) Στις 14 Μαΐου 2015 η εταιρεία Botamedi Inc. υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας αίτηση για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης φλωροτανίνων από το βρώσιμο θαλάσσιο φύκι *Ecklonia cava* («φλωροτανίνες *Ecklonia cava*») ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Η αίτηση ζητά την έγκριση της χρήσης των φλωροτανινών *Ecklonia cava* σε συμπληρώματα διατροφής για τον γενικό πληθυσμό, εκτός από παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

(6) Η αίτηση για διάθεση στην αγορά της Ένωσης των φλωροτανίνων *Ecklonia cava* ως νέου τροφίμου υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και μάλιστα πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

(7) Στις 29 Μαρτίου 2016 η αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι απαιτείται συμπληρωματική αξιολόγηση για τις φλωροτανίνες *Ecklonia cava*, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(8) Στις 10 Μαΐου 2016 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη, εντός της περιόδου 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, συμφώνησαν με την αρχική έκθεση αξιολόγησης της Ιρλανδίας.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

(9) Με βάση την αρχική έκθεση αξιολόγησης που είχε εκδοθεί από την Ιρλανδία, και με την οποία συμφώνησαν τα άλλα κράτη μέλη, στις 22 Ιουλίου 2016 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), ζητώντας της να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για τις φλωροτανίνες *Ecklonia cava* ως νέο συστατικό τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(10) Στις 20 Σεπτεμβρίου 2017 η EFSA εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια των φλωροτανίνων *Ecklonia cava* ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 ([1]). Η γνώμη αυτή, αν και εκπονήθηκε και εγκρίθηκε από την EFSA δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(11) Η EFSA, στη γνωμοδότησή της, υπογράμμισε ότι η πρόσληψη ιωδίου από συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν φλωροτανίνες *Ecklonia cava* ενδέχεται να προκαλεί ανησυχίες για άτομα που κινδυνεύουν από παθήσεις του θυρεοειδούς και ότι εάν κάποιος που δεν διατρέχει κίνδυνο παθήσεων του θυρεοειδούς καταναλώσει συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν φλωροτανίνες *Ecklonia cava* μαζί με άλλα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν ιώδιο, η συνολική πρόσληψη ιωδίου μπορεί να υπερβεί το ανώτατο όριο που έχει καθοριστεί για το ιώδιο ([2]). Επομένως, τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν φλωροτανίνες *Ecklonia cava* πρέπει να επισημαίνονται κατάλληλα.

(12) Επιπλέον, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση και το γεγονός ότι η αίτηση έγκρισης δεν περιλαμβάνει τα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν φλωροτανίνες *Ecklonia cava* θα πρέπει επίσης να φέρουν κατάλληλη σχετική επισήμανση.

(13) Επομένως, η γνωμοδότηση της EFSA παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι οι φλωροτανίνες *Ecklonia cava* στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης, όταν χρησιμοποιούνται ως συστατικό σε συμπληρώματα τροφίμων, πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(14) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) ορίζει τις απαιτήσεις για τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση φλωροτανίνων *Ecklonia cava* θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της εν λόγω οδηγίας.

(15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Οι φλωροτανίνες *Ecklonia cava*, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, καταχωρίζονται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

2. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

3. Η άδεια που προβλέπεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([1]) EFSA Journal 2017· 15(10):5003.
([2]) Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων σχετικά με το ανώτατο ανεκτό επίπεδο πρόσληψης ιωδίου, 7.10.2002.
([3]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Μαρτίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) κατ' αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
«**Φλωροτανίνες *Ecklonia cava***	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι "Φλωροτανίνες *Ecklonia cava*".	
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, με εξαίρεση τα παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών	163 mg/ημέρα για εφήβους ηλικίας 12-14 ετών· 230 mg/ημέρα για εφήβους ηλικίας άνω των 14 ετών· 263 mg/ημέρα για ενήλικες.	Τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν φλωροτανίνες *Ecklonia cava* φέρουν την ακόλουθη δήλωση: α) Το παρόν συμπλήρωμα διατροφής δεν πρέπει να καταναλώνεται από παιδιά/εφήβους κάτω των δώδεκα/δεκατεσσάρων/δεκαοκτώ (*) ετών. β) Το παρόν συμπλήρωμα διατροφής δεν πρέπει να καταναλώνεται από άτομα με παθήσεις του θυρεοειδούς ή από άτομα που γνωρίζουν ή έχουν υποδειχθεί ως άτομα που διατρέχουν κίνδυνο να εμφανίσουν παθήσεις του θυρεοειδούς. γ) Το παρόν συμπλήρωμα διατροφής δεν πρέπει να καταναλώνεται αν καταναλώνονται επίσης άλλα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν ιώδιο. (*) Ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα για την οποία προορίζεται το συμπλήρωμα διατροφής.»	

2. Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) κατ' αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«**Φλωροτανίνες *Ecklonia cava***	**Περιγραφή/Ορισμός:** Οι φλωροτανίνες *Ecklonia cava* λαμβάνονται με εκχύλιση με αλκοόλη από το βρώσιμο θαλάσσιο φύκι *Ecklonia cava*. Το εκχύλισμα είναι μια σκούρα καφέ σκόνη πλούσια σε φλωροτανίνες, πολυφαινολικές ενώσεις που περιέχονται ως δευτερογενείς μεταβολίτες σε ορισμένα είδη φαιοφυκών. **Χαρακτηριστικά/Σύνθεση** Περιεκτικότητα σε φλωροτανίνες: 90 ± 5 % Αντιοξειδωτική δράση: > 85 % Υγρασία: < 5 % Τέφρα: < 5 % **Μικροβιολογικά κριτήρια:** Συνολικός αριθμός βιώσιμων κυττάρων: < 3 000 CFU/g

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
	Ζυμομύκητες/Ευρωτομύκητες: < 300 CFU/g Κολοβακτηριοειδή: Αρνητική δοκιμή *Salmonella* spp.: Αρνητική δοκιμή *Staphylococcus aureus*: Αρνητική δοκιμή **Βαρέα μέταλλα και αλογόνα:** Μόλυβδος: < 3,0 mg/kg Υδράργυρος: < 0,1 mg/kg Κάδμιο: < 3,0 mg/kg Αρσενικό: < 25,0 mg/kg Ανόργανο αρσενικό: < 0,5 mg/kg Ιώδιο: 150,0-650,0 mg/kg CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)»