MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/460,

20. märts 2018,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule *Ecklonia cava*'st saadud florotanniine ning millega muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määrusega (EL) 2015/2283 sätestatakse, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Tulenevalt määruse (EL) 2015/2283 artiklist 8 võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega kehtestati liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 12 peab komisjon esitama uuendtoidu liidu turule laskmist ja liidu loetelu ajakohastamist käsitleva rakendusakti eelnõu.

(4) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõikele 1 käsitatakse määruse (EL) 2015/2283 kohaselt esitatud taotlusena iga taotlust uuendtoidu turulelaskmiseks liidus, mis on esitatud liikmesriigile Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ([3]) artikli 4 kohaselt ja mille kohta enne 1. jaanuari 2018 ei ole lõplikku otsust tehtud.

(5) 14. mail 2015 esitas äriühing Botamedi Inc. Iirimaa pädevale asutusele taotluse lasta toidu uuendkoostisosana määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 1 lõike 2 punkti c tähenduses liidu turule söödavatest merevetikatest *Ecklonia cava* ekstraheeritud florotanniinid (edaspidi „*Ecklonia cava*'st saadud florotanniinid"). Taotluses soovitakse kasutada *Ecklonia cava*'st saadud florotanniine üldelanikkonnale, välja arvatud alla 12-aastased lapsed, ettenähtud toidulisandites.

(6) Kuigi taotlus *Ecklonia cava*'st saadud florotanniinide uuendtoiduna liidu turule laskmiseks esitati kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4, vastab taotlus ka määrusega (EL) 2015/2283 sätestatud nõuetele.

(7) Iirimaa pädev asutus esitas 29. märtsil 2016 esialgse hindamisaruande. Kõnealuses aruandes jõuti järeldusele, et *Ecklonia cava*'st saadud florotanniinide puhul on vaja täiendavat hindamist vastavalt määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõikele 3.

(8) Komisjon edastas esmase hindamisaruande teistele liikmesriikidele 10. mail 2016. Liikmesriigid nõustusid määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul Iirimaa esmase hindamisaruandega.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

(9) Võttes arvesse Iirimaa esitatud esmast hindamisaruannet, millega teised liikmesriigid nõustusid, pidas komisjon 22. Juulil 2016 nõu Euroopa Toiduohutusametiga (EFSA), paludes viimasel teha *Ecklonia cava*'st saadud florotanniinide kui toidu uuendkoostisosa täiendava hindamise määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt.

(10) 20. septembril 2017 võttis EFSA vastu teadusliku arvamuse „Scientific Opinion on the safety of *Ecklonia cava* phlorotannins as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97" ([1]) (Teaduslik arvamus *Ecklonia cava*'st saadud florotanniinide kui toidu uuendkoostisosa ohutuse kohta vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97). Kuigi EFSA koostas kõnealuse arvamuse ja võttis selle vastu määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt, on see kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 sätestatud nõuetega.

(11) EFSA arvamuses rõhutatakse, et *Ecklonia cava*'st saadud florotanniine sisaldavas toidulisandis sisalduva joodi tarbimine võib olla ohtlik kilpnäärme haiguse ohuga isikute puhul ja kui isikud, kelle puhul kilpnäärme haiguse oht puudub, võtavad lisaks joodi sisaldavatele toidulisanditele *Ecklonia cava*'st saadud florotanniine sisaldavaid toidulisandeid, võib nende üldine jooditarbimine ületada joodi puhul kehtestatud piirnormi ([2]). Seetõttu tuleks *Ecklonia cava*'st saadud florotanniine sisaldavad toidulisandid asjakohaselt märgistada.

(12) Peale selle tuleks *Ecklonia cava*'st saadud florotanniine sisaldavad toidulisandid asjakohaselt märgistada, pidades silmas ka kavandatud kasutust ning asjaolu, et loataotlus ei hõlma alla 12-aastaseid lapsi.

(13) Sellest tulenevalt annab EFSA arvamus piisavalt alust kinnitada, et kavandatud kasutuse ja kasutuskoguste korral vastavad toidulisandite koostisosana kasutatavad *Ecklonia cava*'st saadud florotanniinid määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele.

(14) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([3]) on sätestatud nõuded toidulisanditele. *Ecklonia cava*'st saadud florotanniinide kasutamine tuleks lubada, ilma et see piiraks kõnealuse direktiivi kohaldamist.

(15) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud *Ecklonia cava*'st saadud florotanniinid lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8.

2. Liidu loetelu kanne, millele lõikes 1 osutatakse, sisaldab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.

3. Käesolevas artiklis sätestatud luba ei piira direktiivi 2002/46/EÜ sätete kohaldamist.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

([1]) *The EFSA Journal* 2017; 15(10): 5003.
([2]) *Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Iodine*, 7.10.2002.
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. märts 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse *Echium plantagineum*'i õli käsitleva kande järele järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded
„*Ecklonia cava*'st saadud florotanniinid	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „*Ecklonia cava*'st saadud florotanniinid“. *Ecklonia cava*'st saadud florotanniine sisaldavate toidulisandite märgistusel esitatakse järgmine märge. a) Seda toidulisandit ei tohiks tarbida alla 12/14/18-aastased (*) lapsed/noorukid. b) Seda toidulisandit ei tohiks tarbida kilpnäärme haigust põdevad isikud ega isikud, kellel on tuvastatud kilpnäärme haiguse tekkimise oht või kes on enda puhul sellest ohust teadlikud. c) Seda toidulisandit ei tohiks tarbida, kui tarbitakse ka teisi joodi sisaldavaid toidulisandeid. (*) Olenevalt vanuserühmast, kellele toidulisand on ette nähtud.“	
	Toidulisandid, nagu on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, mis on ette nähtud üldelanikkonnale, välja arvatud alla 12-aastased lapsed	163 mg päevas 12–14-aastastele noorukitele; 230 mg päevas üle 14-aastastele noorukitele; 263 mg päevas täiskasvanutele.		

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse *Echium plantagineum*'i õli käsitleva kande järele järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„*Ecklonia cava*'st saadud florotanniinid	**Kirjeldus/määratlus:** *Ecklonia cava* 'st saadud florotanniinid saadakse söödavatest merevetikatest *Ecklonia cava* alkoholiga ekstraheerimise teel. Ekstrakt on tumepruun pulber, mis sisaldab rohkesti polüfenoolseid ühendeid florotanniine, mis on teatavate pruunvetikaliikide teisesed metaboliidid. **Spetsifikatsioon:** Florotanniinisisaldus: 90 ± 5 % Antioksüdantne aktiivsus: > 85 % Niiskus: < 5 % Tuhk: < 5 % **Mikrobioloogilised kriteeriumid:** Eluvõimeliste mikroorganismide üldarv: < 3 000 CFU/g

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
	Hallitus-/pärmseened: < 300 CFU/g Koliformsed bakterid: analüüsi tulemus on negatiivne *Salmonella* spp.: analüüsi tulemus on negatiivne *Staphylococcus aureus*: analüüsi tulemus on negatiivne **Raskmetallid ja halogeenid:** Plii: < 3,0 mg/kg Elavhõbe: < 0,1 mg/kg Kaadmium: < 3,0 mg/kg Arseen: < 25,0 mg/kg Anorgaaniline arseen: < 0,5 mg/kg Jood: 150,0–650,0 mg/kg CFU: kolooniat moodustav ühik“