ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/460,

annettu 20 päivänä maaliskuuta 2018,

luvan antamisesta *Ecklonia cava* -florotanniinien saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että vain uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon, voidaan saattaa unionin markkinoille.

(2) Asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla hyväksyttiin komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]), jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista.

(3) Asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisesti komissio laatii ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen unionin markkinoille saattaminen ja saatetaan unionin luettelo ajan tasalle.

(4) Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 1 kohdan nojalla kaikkia uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevia hakemuksia, jotka on toimitettu jäsenvaltioille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([3]) 4 artiklan mukaisesti ja joista ei ole tehty lopullista päätöstä ennen 1 päivää tammikuuta 2018, on käsiteltävä asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisina hakemuksina.

(5) Botamedi Inc. -yritys toimitti 14 päivänä toukokuuta 2015 Irlannin toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen syötävästä *Ecklonia cava* -merilevästä uutettujen florotanniinien, jäljempänä ’*Ecklonia cava* -florotanniinit’, saattamisesta unionin markkinoille asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuna elintarvikkeiden uutena ainesosana. Hakemuksella pyydetään hyväksyntää *Ecklonia cava* -florotanniinien käytölle koko väestölle tarkoitetuissa ravintolisissä, lukuun ottamatta alle 12-vuotiaita lapsia.

(6) Vaikka hakemus *Ecklonia cava* -florotanniinien saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena toimitettiin asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti, hakemus täyttää myös asetuksessa (EU) 2015/2283 vahvistetut vaatimukset.

(7) Irlannin toimivaltainen viranomainen antoi ensiarvioinnista laatimansa kertomuksen 29 päivänä maaliskuuta 2016. Kertomuksessaan se tuli siihen tulokseen, että *Ecklonia cava* -florotanniinien täydentävä arviointi on tarpeen asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

(8) Komissio toimitti ensiarviointikertomuksen muille jäsenvaltioille 10 päivänä toukokuuta 2016. Jäsenvaltiot hyväksyivät Irlannin ensiarviointikertomuksen asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa vahvistetussa 60 päivän määräajassa.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

(9) Ottaen huomioon Irlannin laatiman ensiarviointikertomuksen, jonka muut jäsenvaltiot hyväksyivät, komissio kuuli 22 päivänä heinäkuuta 2016 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'EFSA', ja pyysi sitä tekemään *Ecklonia cava* -florotanniineja elintarvikkeiden uutena ainesosana koskevan täydentävän arvioinnin asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.

(10) EFSA antoi 20 päivänä syyskuuta 2017 *Ecklonia cava* -florotanniinien turvallisuutta uuselintarvikkeena koskevan tieteellisen lausunnon "Scientific Opinion on the safety of *Ecklonia cava* phlorotannins as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97" ([1]). EFSA laati ja antoi tämän lausunnon asetuksen (EY) N:o 258/97 nojalla, mutta se täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimukset.

(11) EFSA:n lausunnossa korostettiin, että jodin saannilla *Ecklonia cava* -florotanniineja sisältävistä ravintolisistä voi olla merkitystä henkilöille, joilla on riski sairastua kilpirauhassairauteen, ja että jos henkilöt, joita kilpirauhassairauden riski ei koske, nauttivat *Ecklonia cava* -florotanniineja sisältäviä ravintolisiä muiden jodia sisältävien ravintolisien lisäksi, heidän jodin kokonaissaantinsa voi ylittää jodille vahvistetun enimmäismäärän ([2]). Sen vuoksi *Ecklonia cava* -florotanniineja sisältävät ravintolisät olisi merkittävä asianmukaisesti.

(12) Kun otetaan lisäksi huomioon käyttötarkoitus ja se, että haettava hyväksyntä ei koske alle 12-vuotiaita lapsia, *Ecklonia cava* -florotanniineja sisältävät ravintolisät olisi merkittävä asianmukaisesti myös tältä osin.

(13) Näin ollen EFSA:n lausunnossa annetaan riittävät perusteet vahvistaa, että *Ecklonia cava* -florotanniinien käyttö ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotettuina käyttömäärinä ravintolisien ainesosana on asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaista.

(14) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([3]) vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. *Ecklonia cava* -florotanniinien käyttö olisi hyväksyttävä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen direktiivin säännösten soveltamista.

(15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Tämän asetuksen liitteessä määritellyt *Ecklonia cava* -florotanniinit on sisällytettävä asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun merkinnän on sisällettävä tämän asetuksen liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

3. Tässä artiklassa säädetty hyväksyntä ei rajoita direktiivin 2002/46/EY säännösten soveltamista.

2 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([1]) EFSA Journal 2017;15(10):5003.
([2]) Elintarvikealan tiedekomitean lausunto jodin siedettävästä enimmäissaannista, 7.10.2002.
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä maaliskuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
”***Ecklonia cava* -florotanniinit**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”*Ecklonia cava* -florotanniinit”. *Ecklonia cava* -florotanniineja sisältäviin ravintolisiin on merkittävä seuraava maininta: a) Alle kahdentoista/neljäntoista/kahdeksantoista (*) vuoden ikäisten lasten/nuorten ei pitäisi käyttää tätä ravintolisää. b) Henkilöiden, joilla on todettu kilpirauhassairaus tai jotka tietävät kuuluvansa tai joiden on todettu kuuluvan kilpirauhassairauden kehittymisen riskiryhmään, ei pitäisi käyttää tätä ravintolisää. c) Tätä ravintolisää ei pitäisi käyttää, jos käytetään myös muita jodia sisältäviä ravintolisiä. (*) riippuen ikäryhmästä, jolle ravintolisä on tarkoitettu”	
	Koko väestölle tarkoitetut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta alle 12-vuotiaita lapsia	163 mg/päivä 12–14-vuotiaille nuorille; 230 mg/päivä yli 14-vuotiaille nuorille; 263 mg/päivä aikuisille.		

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
”***Ecklonia cava* -florotanniinit**	**Kuvaus / Määritelmä:** *Ecklonia cava* -florotanniinit saadaan syötävästä *Ecklonia cava* -merilevästä alkoholilla uuttamalla. Uute on tummanruskeaa jauhetta, joka sisältää runsaasti florotanniineja, polyfenolisia yhdisteitä, joita esiintyy sekundaarisina metaboliitteina tietyissä ruskeissa levälajeissa. **Ominaisuudet / Koostumus** Florotanniinipitoisuus: 90 ± 5 % Antioksidanttinen aktiivisuus: > 85 % Kosteus: < 5 % Tuhka: < 5 % **Mikrobiologiset vaatimukset:** Elinkykyisten solujen kokonaismäärä: < 3 000 PMY/g

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
	Home ja/tai hiiva: < 300 PMY/g Koliformiset bakteerit: Negatiivinen testitulos *Salmonella* spp.: Negatiivinen testitulos *Staphylococcus aureus*: Negatiivinen testitulos **Raskasmetallit ja halogeenit:** Lyijy: < 3,0 mg/kg Elohopea: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 3,0 mg/kg Arseeni: < 25,0 mg/kg Epäorgaaninen arseeni: < 0,5 mg/kg Jodi: 150,0–650,0 mg/kg PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt”