UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/460

od 20. ožujka 2018.

o odobravanju stavljanja na tržište florotaninâ iz alge *Ecklonia cava* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 utvrđeno je da se samo nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije može stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom se utvrđuje Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija podnosi nacrt provedbenog akta o stavljanju na tržište Unije nove hrane i o ažuriranju popisa Unije.

(4) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište u Uniji koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(5) Društvo Botamedi Inc. podnijelo je 14. svibnja 2015. nadležnom tijelu Irske zahtjev za stavljanje na tržište Unije florotanina dobivenih iz jestive morske alge *Ecklonia cava* („florotanini iz alge *Ecklonia cava*") kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 258/97. Zahtjevom se zatražilo odobrenje uporabe florotanina iz alge *Ecklonia cava* u dodacima prehrani namijenjenima općoj populaciji, isključujući djecu mlađu od 12 godina.

(6) Iako je zahtjev za stavljanje na tržište Unije florotanina iz alge *Ecklonia cava* kao nove hrane podnesen u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97, on je u skladu i sa zahtjevima iz Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Nadležno tijelo Irske izdalo je 29. ožujka 2016. izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da je za florotanine iz alge *Ecklonia cava* potrebno provesti dodatnu procjenu u skladu s člankom 6. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(8) Komisija je 10. svibnja 2016. to izvješće o početnoj procjeni proslijedila ostalim državama članicama. Države članice su se u propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 složile s izvješćem o početnoj procjeni koje je izdala Irska.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).
([3]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

(9) S obzirom na početno izvješće o procjeni koje je izdala Irska i s kojim su se druge države članice složile, Komisija je 22. srpnja 2016. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) da provede dodatnu procjenu florotanina iz alge *Ecklonia cava* kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.

(10) EFSA je 20. rujna 2017. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti florotanina iz alge *Ecklonia cava* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97” ([1]). Iako je EFSA to mišljenje izradila i donijela na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97, ono je u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) EFSA je u svojem mišljenju naglasila da unos joda iz dodataka prehrani koji sadržavaju florotanine iz alge *Ecklonia cava* može biti razlog za zabrinutost kod osoba izloženih riziku oboljenja od bolesti štitnjače te da bi kod osoba koje nisu izložene tom riziku, ako uz druge dodatke prehrani koji sadržavaju jod uzimaju i dodatke prehrani koji sadržavaju florotanine iz alge *Ecklonia cava*, ukupni unos joda mogao prekoračiti gornju granicu utvrđenu za jod ([2]). Stoga bi dodatke prehrani koji sadržavaju florotanine iz alge *Ecklonia cava* trebalo na odgovarajući način označiti.

(12) Nadalje, uzimajući u obzir predviđenu uporabu i činjenicu da zahtjev za odobrenje isključuje djecu mlađu od 12 godina, dodatke prehrani koji sadržavaju florotanine iz alge *Ecklonia cava* trebalo bi i u tom pogledu na odgovarajući način označiti.

(13) Iz toga slijedi da se u mišljenju EFSA-e iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da su florotanini iz alge *Ecklonia cava* u predloženim uporabama i razinama uporabe, ako se upotrebljavaju kao sastojak u dodacima prehrani, u skladu s kriterijima utvrđenima člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(14) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) utvrđuju se zahtjevi o dodacima prehrani. Uporabu florotanina iz alge *Ecklonia cava* trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje odredbe te direktive.

(15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Florotanini iz alge *Ecklonia cava*, kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštavaju se u Unijin popis odobrene nove hrane kako je predviđeno člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283.

2. Unos u popis Unije iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

3. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ.

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([1]) EFSA Journal 2017.; 15(10):5003.
([2]) Mišljenje Znanstvenog odbora za hranu o prihvatljivoj gornjoj granici unosa joda, 7. listopada 2002.
([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. ožujka 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
„**Florotanini iz alge *Ecklonia cava***	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚Florotanini iz alge *Ecklonia cava*'. Na dodacima prehrani koji sadržavaju florotanine iz alge *Ecklonia cava* navodi se sljedeća izjava: a) Ovaj dodatak prehrani ne smiju konzumirati djeca i adolescenati mlađi od dvanaest/četrnaest/osamnaest (*) godina. b) Ovaj dodatak prehrani ne smiju konzumirati osobe oboljele od bolesti štitnjače ili osobe koje su svijesne da su izložene riziku razvoja bolesti štitnjače ili za koje je utvrđeno da su u rizičnoj skupini osoba koje bi mogle razviti bolest štitnjače. c) Ovaj dodatak prehrani ne smije se konzumirati ako se konzumiraju drugi dodaci prehrani koji sadržavaju jod. (*) Ovisno o dobnoj skupini kojoj je dodatak prehrani namijenjen."	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni općoj populaciji, isključujući djecu mlađu od 12 godina	163 mg dnevno za adolescente u dobi od 12 do 14 godina; 230 mg dnevno za adolescente starije od 14; 263 mg dnevno za odrasle.		

2. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„**Florotanini iz alge *Ecklonia cava***	**Opis/definicija:** Florotanini iz alge *Ecklonia cava* dobivaju se alkoholnom ekstrakcijom iz jestive morske alge *Ecklonia cava*. Ekstrakt je prah tamnosmeđe boje bogat florotaninima, odnosno polifenolnim spojevima koji su sekundarni metaboliti nekih vrsta smeđih algi. **Svojstva/sastav** Sadržaj florotanina: 90 ± 5 % Antioksidacijska aktivnost: > 85 % Vlaga: < 5 % Pepeo: < 5 % **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj živih stanica: < 3 000 CFU/g

Odobrena nova hrana	Specifikacija
	Plijesan/kvasac: < 300 CFU/g Koliformi: Negativan test *Salmonella* spp.: Negativan test *Staphylococcus aureus:* Negativan test **Teški metali i halogeni:** Olovo: < 3,0 mg/kg Živa: < 0,1 mg/kg Kadmij: < 3,0 mg/kg Arsen: < 25,0 mg/kg Anorganski arsen: < 0,5 mg/kg Jod: 150,0 – 650,0 mg/kg CFU: jedinice koje tvore kolonije.”