RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/460 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. március 20.)

az *Ecklonia cava* florotanninok (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottság egy új élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozataláról és az uniós jegyzék naprakésszé tételéről végrehajtási jogi aktusra irányuló tervezetet terjeszt elő.

(4) Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára irányuló olyan kérelmeket, amelyek kapcsán 2018. január 1-jéig nem született végleges döntés, az (EU) 2015/2283 rendelet alapján benyújtott kérelemként kell kezelni.

(5) A Botamedi Inc. vállalat 2015. május 14-én az ehető tengeri *Ecklonia cava* algából kivont florotanninoknak (a továbbiakban: *Ecklonia cava* florotanninok) az uniós piacon a 258/97/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerinti új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be az írországi illetékes hatóságnak. A kérelem tárgya az *Ecklonia cava* florotanninok élelmiszer-kiegészítőkben történő felhasználása az általános népesség vonatkozásában, a 12 ével aluli gyermekek kivételével.

(6) Az *Ecklonia cava* florotanninoknak az uniós piacon új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalára irányuló kérelmet a 258/97/EK rendelet 4. cikkének megfelelően nyújtották be, így arra teljesülnek az (EU) 2015/2283 rendeletben meghatározott követelmények.

(7) 2016. március 29-én Írország illetékes hatósága közzétette elsődleges értékelő jelentését. A jelentés megállapította, hogy az *Ecklonia cava* florotanninok esetében kiegészítő értékelésre van szükség, a 258/97/EK rendelet 6. cikkének (3) bekezdésével összhangban.

(8) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2016. május 10-én továbbította a többi tagállamnak. A tagállamok a 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében előírt 60 napos időszakon belül jelezték, hogy egyetértenek az Írország által kiadott elsődleges értékelési jelentéssel.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.
([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

(9) Az Írország által kiadott elsődleges értékelési jelentés kapcsán, amely vonatkozásában a tagállamok egyetértésüket fejezték ki, a Bizottság 2016. július 22-én konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA), és felkérte, hogy végezze el az *Ecklonia cava* florotanninok új élelmiszer-összetevőként való minősítésére vonatkozó kiegészítő értékelést a 258/97/EK rendelettel összhangban.

(10) 2017. szeptember 20-án az EFSA elfogadta az *Ecklonia cava* florotanninok mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt (Scientific Opinion on the safety of *Ecklonia cava* phlorotannins as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97) ([1]). Ez a szakvélemény, melyet az EFSA a 258/97/EK rendelet alapján dolgozott ki és fogadott el, egyben az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében foglalt követelményekkel is összhangban van.

(11) Az EFSA szakvéleménye hangsúlyozza, hogy az *Ecklonia cava* florotanninokat tartalmazó étrend-kiegészítőkből származó jódbevitel aggodalomra adhat okot olyan emberek esetében, akiknél fennáll a pajzsmirigybetegségek kockázata, továbbá hogy az összes jódbevitel túllépheti a jódra megállapított felső határértéket ([2]) azok esetében, akiknél a pajzsmirigybetegségek kockázata nem áll fenn ugyan, de az *Ecklonia cava* florotanninokat tartalmazó étrend-kiegészítők mellett egyéb, jódtartalmú étrend-kiegészítőket is fogyasztanak. Az *Ecklonia cava* florotanninokat tartalmazó étrend-kiegészítőket ezért megfelelő jelöléssel kell ellátni.

(12) Ezenfelül a szándékolt felhasználásra és arra a tényre figyelemmel, hogy az engedélyezés iránti kérelem hatálya a 12 év alatti gyerekekre nem terjed ki, az *Ecklonia cava* florotanninokat tartalmazó étrend-kiegészítőket e tekintetben is megfelelő jelöléssel kell ellátni.

(13) Az EFSA szakvéleménye alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy az *Ecklonia cava* florotanninok étrend-kiegészítők összetevőiként a javasolt felhasználások és felhasználási szintek mellett megfelelnek az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt kritériumoknak.

(14) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. Az *Ecklonia cava* florotanninok a fenti irányelv sérelme nélkül engedélyezendők.

(15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletben meghatározott *Ecklonia cava* florotanninokat fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikkének értelmében létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) Az uniós jegyzékben foglalt, az (1) bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

(3) Az e cikkben előírt engedélyezés nem sértheti a 2002/46/EK irányelv előírásait.

2. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

([1]) EFSA Journal 2017;15(10):5003.
([2]) Az élelmiszerügyi tudományos bizottság szakvéleménye a jódbevitel megengedhető felső határértékéről, 2002.10.7.
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. március 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
	Adott élelmiszer-kategória	*Maximális mennyiségek*		
„*Ecklonia cava* florotanninok	Az általános népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, a 12 évesnél fiatalabb gyermekek kivételével	12–14 éves gyermekek esetében 163 mg/nap; 14 év feletti gyermekek esetében 230 mg/nap; felnőttek esetében 263 mg/nap.	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „*Ecklonia cava* florotanninok”. Az *Ecklonia cava* florotanninokat tartalmazó étrend-kiegészítőkön fel kell tüntetni a következő kijelentést: a) Ezt az étrend-kiegészítőt nem fogyaszthatják tizenkét/tizennégy/tizennyolc (*) év alatti gyermekek. b) Ezt az étrend-kiegészítőt nem fogyaszthatják olyan személyek, akik pajzsmirigybetegségben szenvednek, vagy akiknél – tudomásuk vagy orvosi megállapítás szerint – fennáll a pajzsmirigybetegségek kialakulásának a kockázata. c) Ez az étrend-kiegészítő nem fogyasztható egyéb jódtartalmú étrend-kiegészítők fogyasztása mellett. (*) Attól függően, hogy az étrend-kiegészítőt mely korosztálynak szánják.”	

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„*Ecklonia cava* florotanninok	**Leírás/meghatározás:** Az *Ecklonia cava* florotanninokat ehető *Ecklonia cava* tengeri algából nyerik, alkoholos extrakcióval. A kivonat egy sötétbarna por, gazdag florotanninokban és polifenol-vegyületekben, amelyek bizonyos barnamoszatfajok másodlagos metabolitjai. **Jellemzők/összetétel** Florotannin-tartalom: 90 ± 5 % Antioxidáns-aktivitás: > 85 % Nedvesség: < 5 % Hamu: < 5 % **Mikrobiológiai kritériumok:** Összes életképes sejt: < 3 000 CFU/g

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
	Élesztő- és penészgombák: < 300 CFU/g Kóliformok: negatív teszt *Salmonella* spp.: negatív teszt *Staphylococcus aureus:* negatív teszt **Nehézfémek és halogének:** Ólom: < 3,0 mg/kg Higany: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 3,0 mg/kg Arzén: < 25,0 mg/kg Szervetlen arzén: < 0,5 mg/kg Jód: 150,0 – 650,0 mg/kg CFU: telepképző egység”