REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/460

(2018. gada 20. marts),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū *Ecklonia cava* florotanīnus un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 25. novembra Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 nosaka, ka Savienībā drīkst tirgū laist tikai tādus jaunos pārtikas produktus, kuri ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]), ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. pantu Komisija iesniedz īstenošanas akta projektu par jauna pārtikas produkta laišanu Savienības tirgū un par Savienības saraksta atjaunināšanu.

(4) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 35. panta 1. punktu ikvienu pieteikumu Savienībā laist tirgū jaunu pārtikas produktu, kurš iesniegts dalībvalstij saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 ([3]), 4. pantu un par kuru nav pieņemts galīgais lēmums pirms 2018. gada 1. janvāra, uzskata par pieteikumu, kas iesniegts saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283.

(5) 2015. gada 14. maijā uzņēmums *Botamedi Inc.* Īrijas kompetentajai iestādei iesniedza lūgumu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu Regulas (EK) Nr. 258/97 1. panta 2. punkta c) apakšpunkta nozīmē Savienības tirgū laist no ēdamās jūras aļģes *Ecklonia cava* ekstrahētus florotanīnus (“*Ecklonia cava* florotanīni”). Pieteikumā lūgts atļaut *Ecklonia cava* florotanīnus izmantot uztura bagātinātājos vispārējai lietošanai, izņemot bērnus, kas jaunāki par 12 gadiem.

(6) Lai arī pieteikums Savienībā laist tirgū *Ecklonia cava* florotanīnus kā jaunu pārtikas produktu tika iesniegts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. pantu, šis pieteikums atbilst arī Regulā (ES) 2015/2283 noteiktajām prasībām.

(7) 2016. gada 29. martā Īrijas kompetentā iestāde sniedza sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Minētajā ziņojumā tā nonāca pie secinājuma, ka ir nepieciešama *Ecklonia cava* florotanīnu papildu novērtēšana saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 3. punktu.

(8) 2016. gada 10. maijā Komisija sākotnējā novērtējuma ziņojumu pārsūtīja pārējām dalībvalstīm. Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punktā noteiktajā 60 dienu termiņā dalībvalstis piekrita Īrijas sākotnējā novērtējuma ziņojumam.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.
([2]) Komisijas 2017. gada 20. decembra Īstenošanas regula (ES) 2017/2470, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regula (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).

(9) Ņemot vērā Īrijas iesniegto sākotnējā novērtējuma ziņojumu, kuram pārējās dalībvalstis piekrita, 2016. gada 22. jūlijā Komisija konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (*EFSA*), lūdzot tai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 papildus novērtēt *Ecklonia cava* florotanīnus kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu.

(10) 2017. gada 20. septembrī *EFSA* pieņēma zinātnisku atzinumu par *Ecklonia cava* florotanīnu kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 ([1]). Šis atzinums, lai arī *EFSA* izstrādāts un pieņemts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.

(11) *EFSA* atzinumā tika uzsvērts, ka joda uzņemšana no uztura bagātinātājiem, kuri satur *Ecklonia cava* florotanīnus, var radīt problēmu cilvēkiem, kuriem pastāv risks saslimt ar vairogdziedzera slimību, un ka, ja cilvēki, kuriem nav vairogdziedzera saslimšanas riska, lieto *Ecklonia cava* florotanīnus saturošus uztura bagātinātājus papildus citiem uztura bagātinātājiem, kuri satur jodu, viņiem kopējā joda deva var pārsniegt jodam noteikto maksimālo robežu ([2]). Tāpēc uztura bagātinātāji, kuri satur *Ecklonia cava* florotanīnus, būtu attiecīgi jāmarķē.

(12) Turklāt, ņemot vērā paredzēto lietošanas veidu un to, ka atļaujas pieteikums neattiecas uz bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem, tādu uztura bagātinātāju marķējumā, kuri satur *Ecklonia cava* florotanīnus, tas arī būtu attiecīgi jānorāda.

(13) Tas nozīmē, ka *EFSA* atzinums ir pietiekams pamats secinājumam, ka *Ecklonia cava* florotanīni, lietoti piedāvātajos lietošanas veidos un devās par sastāvdaļu uztura bagātinātājos, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem.

(14) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([3]) ir izklāstītas uztura bagātinātājiem piemērojamās prasības. *Ecklonia cava* florotanīnu izmantošana būtu jāatļauj, neskarot minētās direktīvas noteikumus.

(15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. *Ecklonia cava* florotanīnus, kas norādīti šīs regulas pielikumā, iekļauj atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Regulas (ES) 2015/2283 8. pantā.

2. 1. punktā minētajā Savienības saraksta ierakstā iekļauj šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

3. Šajā pantā paredzētā atļauja neskar Direktīvas 2002/46/EK noteikumus.

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

([1]) *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]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 20. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības
	Konkrēta pārtikas kategorija	*Maksimālais līmenis*		
"***Ecklonia cava* florotanīni**	Uztura bagātināji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot bērnus, kuri jaunāki par 12 gadiem	163 mg dienā pusaudžiem 12–14 gadu vecumā; 230 mg dienā pusaudžiem, kas vecāki par 14 gadiem; 263 mg dienā pieaugušajiem.	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "*Ecklonia cava* florotanīni". Uz *Ecklonia cava* florotanīnus saturošiem uztura bagātinātājiem jābūt izvietotam šādam paziņojumam: a) Šo uztura bagātinātāju nav ieteicams dot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par divpadsmit/četrpadsmit/astoņpadsmit (*) gadiem. b) Šo uztura bagātinātāju nav ieteicams lietot cilvēkiem, kuriem ir vairogdziedzera saslimšana vai kuri zina, ka viņiem ir risks iegūt vairogdziedzera saslimšanu, vai kuriem tāds risks ir konstatēts. c) Šo uztura bagātinātāju nav ieteicams lietot vienlaikus ar citiem jodu saturošiem uztura bagātinātājiem. (*) Atkarībā no vecuma grupas, kurai šis uztura bagātinātājs ir paredzēts."	

2) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
"***Ecklonia cava* florotanīni**	**Apraksts/definīcija:** *Ecklonia cava* florotanīnus iegūst alkohola ekstrahēšanā no ēdamās jūras aļģes *Ecklonia cava*. Šis ekstrakts ir tumši brūns pulveris, bagāts ar florotanīniem, polifenola savienojumiem, kas sastopami kā sekundārie metabolīti dažās brūnaļģu sugās. **Parametri/Sastāvs** Florotanīnu saturs: 90 ± 5 % Antioksidatīvā aktivitāte: > 85 % Mitrums: < 5 % Pelni: < 5 % **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais dzīvotspējīgo šūnu skaits: < 3 000 KVV/g

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
	Pelējuma/rauga sēnītes: < 300 KVV/g Koliformas baktērijas: negatīvs tests *Salmonella* spp.: negatīvs tests *Staphylococcus aureus*: negatīvs tests **Smagie metāli un halogēni** Svins: < 3,0 mg/kg Dzīvsudrabs: < 0,1 mg/kg Kadmijs: < 3,0 mg/kg Arsēns: < 25,0 mg/kg Neorganiskais arsēns: < 0,5 mg/kg Jods: 150,0–650,0 mg/kg KVV: kolonijas veidojošas vienības.”