REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/460

2018 m. kovo 20 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninus kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad rinkai Sąjungoje galima pateikti tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį, Komisija pateikia įgyvendinimo akto, kuriuo leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas, projektą;

(4) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 1 dalį, paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narei pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ([3]) 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki 2018 m. sausio 1 d. nepriimtas, laikomos paraiškomis, pateiktomis pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(5) 2015 m. gegužės 14 d. bendrovė „Botamedi Inc." pateikė prašymą Airijos kompetentingai institucijai dėl florotaninų, išskirtų iš valgomų jūrų dumblių *Ecklonia cava* (toliau – rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninų) kaip naujos sudedamosios maisto dalies pateikimo Sąjungos rinkai pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalies c punktą. Paraiškoje prašoma leisti naudoti rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninus maisto papilduose, skirtuose visiems vartotojams, išskyrus jaunesnius nei 12 metų vaikus;

(6) nors paraiška dėl rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninų kaip naujo maisto produkto pateikimo Sąjungos rinkai buvo pateikta pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį, paraiška taip pat atitinka Reglamente (ES) 2015/2283 nustatytus reikalavimus;

(7) 2016 m. kovo 29 d. kompetentinga Airijos institucija pateikė pirminę vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji priėjo prie išvados, kad reikia atlikti papildomą rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninų vertinimą pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 3 dalį;

(8) 2016 m. gegužės 10 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms. Valstybės narės per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį pritarė Airijos pirminei vertinimo ataskaitai;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72.
([3]) 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

(9) atsižvelgdama į Airijos pirminę vertinimo ataskaitą, kuriai pritarė kitos valstybės narės, 2016 m. liepos 22 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (EFSA), prašydama jos atlikti papildomą rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninų kaip naujos sudedamosios maisto dalies vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;

(10) 2017 m. rugsėjo 20 d. EFSA priėmė mokslinę nuomonę dėl rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninų kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ([1]). Nors šią nuomonę EFSA parengė ir priėmė pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, ji atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

(11) EFSA nuomonėje pabrėžiama, kad iš maisto papildų, kurių sudėtyje yra rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninų, gaunamas jodas gali kelti susirūpinimą dėl žmonių, priklausančių rizikos susirgti skydliaukės ligomis grupei, ir kad žmonių, nepriklausančių rizikos susirgti skydliaukės ligomis grupei, vartojančių maisto papildus, kurių sudėtyje yra rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninų tuo pat metu kaip ir kitus maisto papildus, kurių sudėtyje yra jodo, bendrai suvartojamo jodo kiekis gali viršyti jodui nustatytą viršutinę ribą ([2]). Todėl maisto papildai, kurių sudėtyje yra rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninų, turėtų būti atitinkamai paženklinti;

(12) be to, atsižvelgiant į numatytą naudojimo paskirtį ir tai, kad paraiška suteikti leidimą neapima jaunesnių nei 12 metų amžiaus vaikų, maisto papildai, kurių sudėtyje yra rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninų, taip pat turėtų būti tinkamai paženklinti atsižvelgiant į šį aspektą;

(13) darytina išvada, kad EFSA nuomonės suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių kaip maisto papildų sudedamoji dalis naudojami rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninai atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus;

(14) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([3]) nustatyti reikalavimai maisto papildams. Rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninus turėtų būti leista naudoti nepažeidžiant tos direktyvos;

(15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninai, kaip nurodyta šio reglamento priede, įtraukiami į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnyje.

2. Į 1 dalyje nurodytą Sąjungos sąrašo įrašą įtraukiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

3. Šiame straipsnyje nustatytu leidimu nepažeidžiamos Direktyvos 2002/46/EB nuostatos.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

([1]) EFSA *Journal* 2017;15(10):5003.
([2]) *Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Iodine*, 2002 10 7.
([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. kovo 20 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) į 1 lentelę „Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“ abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
„**Rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninai**	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninai“. Maisto papildai, kurių sudėtyje yra rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninų, turi būti pažymėti tokiu įrašu: a) Šio maisto papildo neturėtų vartoti jaunesni kaip dvylikos / keturiolikos / aštuoniolikos (*) metų asmenys. b) Šio maisto papildo neturėtų vartoti skydliaukės ligomis sergantys asmenys ir asmenys, žinantys, kad priklauso rizikos susirgti skydliaukės ligomis grupei, arba nustatyti kaip priklausantys tokiai grupei. c) Šio maisto papildo reikėtų nevartoti, jei vartojami kiti maisto papildai, kurių sudėtyje yra jodo. (*) Priklausomai nuo amžiaus grupės, kuriai skirtas maisto papildas.“	
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, skirti vartoti visiems vartotojams, išskyrus vaikus iki 12 metų	12–14 metų paaugliams: 163 mg per dieną Vyresniems nei 14 metų paaugliams: 230 mg per dieną Suaugusiesiems: 263 mg per dieną		

2) Į 2 lentelę „Specifikacijos“ abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija
„**Rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninai**	**Aprašymas / apibrėžtis** Rudadumblių *Ecklonia cava* florotaninai išgaunami ekstrahuojant alkoholiu iš valgomų jūrų dumblių *Ecklonia cava*. Ekstraktas – tai tamsiai rudi milteliai, kuriuose yra daug florotaninų – polifenolių junginių, aptinkamų kaip antriniai metabolitai tam tikrų rūšių ruduose dumbliuose. **Savybės / sudėtis** Florotaninų kiekis: 90 ± 5 % Antioksidacinė veikla: > 85 % Drėgnis: < 5 % Peleningumas: < 5 % **Mikrobiologiniai kriterijai** Bendras gyvų ląstelių skaičius: < 3 000 KSV/g

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija
	Mielės / pelėsiai: < 300 KSV/g Koliforminės bakterijos: neigiamas rezultatas *Salmonella* spp.: neigiamas rezultatas *Staphylococcus aureus*: neigiamas rezultatas **Sunkieji metalai ir halogenai** Švinas: < 3,0 mg/kg Gyvsidabris: < 0,1 mg/kg Kadmis: < 3,0 mg/kg Arsenas: < 25,0 mg/kg Neorganinis arsenas: < 0,5 mg/kg Jodas: 150,0–650,0 mg/kg KSV – kolonijas sudarantys vienetai.“