VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/460 VAN DE COMMISSIE

van 20 maart 2018

tot toelating van het in de handel brengen van *Ecklonia cava* florotanninen als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EU) 2015/2283 bepaalt dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Krachtens artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld met de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

(3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 dient de Commissie een ontwerpuitvoeringshandeling in betreffende het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en betreffende de bijwerking van de Unielijst.

(4) Krachtens artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 worden alle uit hoofde van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) bij een lidstaat ingediende aanvragen om een nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen waarover vóór 1 januari 2018 nog geen definitief besluit is genomen, behandeld als aanvragen uit hoofde van Verordening (EU) 2015/2283.

(5) Op 14 mei 2015 heeft het bedrijf Botamedi Inc. bij de bevoegde Ierse instantie een aanvraag ingediend om uit het eetbare zeewier *Ecklonia cava* geëxtraheerde florotanninen („*Ecklonia cava* florotanninen") als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 258/97 in de Unie in de handel te brengen. In de aanvraag wordt verzocht *Ecklonia cava* florotanninen toe te laten voor gebruik in voedingssupplementen voor de gehele bevolking, met uitzondering van kinderen jonger dan 12 jaar.

(6) De aanvraag om *Ecklonia cava* florotanninen als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, is overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 ingediend en voldoet ook aan de voorwaarden van Verordening (EU) 2015/2283.

(7) Op 29 maart 2016 heeft de bevoegde Ierse instantie haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag wordt geconcludeerd dat voor *Ecklonia cava* florotanninen een aanvullende beoordeling nodig is overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Verordening (EG) nr. 258/97.

(8) Op 10 mei 2016 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling aan de overige lidstaten toegezonden. Binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen hebben de lidstaten met het door Ierland uitgebrachte verslag van de eerste beoordeling ingestemd.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).
([3]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

(9) Gezien het door Ierland uitgebrachte verslag van de eerste beoordeling — waarmee de overige lidstaten hebben ingestemd — heeft de Commissie op 22 juli 2016 de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een aanvullende beoordeling voor *Ecklonia cava* florotanninen als nieuw voedselingrediënt uit te voeren.

(10) Op 20 september 2017 heeft de EFSA een „Scientific Opinion on the safety of *Ecklonia cava* phlorotannins as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97" ([1]) uitgebracht. Hoewel de EFSA dit advies heeft geformuleerd en goedgekeurd uit hoofde van Verordening (EG) nr. 258/97, voldoet het aan artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(11) In het advies van de EFSA wordt benadrukt dat de inname van jodium uit voedingssupplementen die *Ecklonia cava* florotanninen bevatten, problematisch kan zijn voor mensen die een risico op een schildklierziekte lopen, en dat — als mensen die geen risico op een schildklierziekte lopen, voedingssupplementen met *Ecklonia cava* florotanninen innemen naast andere voedingssupplementen met jodium — hun totale inname van jodium de bovengrens voor jodium kan overschrijden ([2]). Voedingssupplementen die *Ecklonia cava* florotanninen bevatten, moeten daarom naar behoren worden geëtiketteerd.

(12) Rekening houdend met het voorgenomen gebruik en het feit dat de toelatingsaanvraag kinderen jonger dan 12 jaar uitsluit, moeten voedingssupplementen die *Ecklonia cava* florotanninen bevatten, ook in dit opzicht naar behoren worden geëtiketteerd.

(13) Het advies van de EFSA bevat bijgevolg voldoende redenen om vast te stellen dat *Ecklonia cava* florotanninen bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties als ingrediënt in voedingssupplementen voldoen aan de criteria van artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(14) Bij Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) zijn voorwaarden voor het gebruik van voedingssupplementen vastgesteld. Het gebruik van *Ecklonia cava* florotanninen moet worden toegelaten onverminderd die richtlijn.

(15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De in de bijlage bij deze verordening gespecificeerde *Ecklonia cava* florotanninen worden overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 opgenomen in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. De vermelding in de in lid 1 bedoelde Unielijst omvat de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften.

3. De bij dit artikel verleende toelating doet geen afbreuk aan de bepalingen van Richtlijn 2002/46/EG.

Artikel 2

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

([1]) *EFSA Journal* 2017;15(10):5003.
([2]) Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Iodine, 7 oktober 2002.
([3]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 maart 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt alfabetisch in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
	Gespecificeerde levensmiddelencategorie	*Maximumgehalten*		
„***Ecklonia cava* florotanninen**	Voedingssupplementen — als gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG — die bestemd zijn voor de gehele bevolking, met uitzondering van kinderen jonger dan 12 jaar	163 mg/dag voor adolescenten van 12 tot 14 jaar 230 mg/dag voor adolescenten ouder dan 14 jaar 263 mg/dag voor volwassenen	Op de etikettering van levensmiddelen die het nieuwe voedingsmiddel bevatten, wordt het aangeduid als „*Ecklonia cava* florotanninen”. Op voedingssupplementen die *Ecklonia cava* florotanninen bevatten, wordt het volgende vermeld: a) Dit voedingssupplement mag niet worden geconsumeerd door kinderen/adolescenten jonger dan 12/14/18 jaar (*). b) Dit voedingssupplement mag niet worden geconsumeerd door personen met een schildklierziekte of door personen die weten of van wie is vastgesteld dat ze een risico op een schildklierziekte lopen. c) Dit voedingssupplement mag niet worden geconsumeerd als ook andere voedingssupplementen met jodium worden geconsumeerd. (*) Afhankelijk van de leeftijdsgroep waarvoor het voedingssupplement bestemd is.”	

2) De volgende vermelding wordt alfabetisch in tabel 2 (specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
„***Ecklonia cava* florotanninen**	**Omschrijving/Definitie:** *Ecklonia cava* florotanninen worden via alcoholextractie verkregen uit het eetbare zeewier *Ecklonia cava*. Het extract is een donkerbruin poeder dat rijk is aan florotanninen, polyfenolhoudende verbindingen die als secundaire metabolieten voorkomen in bepaalde soorten bruinwieren. **Kenmerken/Samenstelling** Florotanninegehalte: 90 ± 5 % Antioxidantische werking: > 85 % Vochtgehalte: < 5 % As: < 5 % **Microbiologische criteria:** Totaalaantal levensvatbare cellen: < 3 000 kve/g

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
	Schimmel/Gist: < 300 kve/g Coliformen: negatieve test *Salmonella* spp.: negatieve test *Staphylococcus aureus*: negatieve test **Zware metalen en halogenen:** Lood: < 3,0 mg/kg Kwik: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 3,0 mg/kg Arseen: < 25,0 mg/kg Anorganisch arseen: < 0,5 mg/kg Jodium: 150,0-650,0 mg/kg kve: kolonievormende eenheden”