NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/460

z 20. marca 2018,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie florotanínov *Ecklonia cava* na trh ako novej potraviny a mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu sa môžu umiestňovať na trh v Únii.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283, bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 Komisia predloží návrh vykonávacieho aktu o umiestnení novej potraviny na trh Únie a aktualizácii zoznamu Únie.

(4) Podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]), o ktorej nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018, považuje za žiadosť predloženú podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(5) Dňa 14. mája 2015 predložila spoločnosť Botamedi Inc. príslušnému orgánu Írska žiadosť o umiestnenie florotanínov extrahovaných z jedlých morských rias *Ecklonia cava* (ďalej len „florotanín*y Ecklonia cava*“) na trh Únie ako novej zložky potravín v zmysle článku 1 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 258/97. V žiadosti je uvedená požiadavka, aby sa florotanín*y Ecklonia cava* používali vo výživových doplnkoch pre bežnú populáciu s výnimkou detí mladších ako 12 rokov.

(6) Žiadosť o umiestnenie florotanínov *Ecklonia cava* ako novej potraviny na trh Únie bola predložená v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, pričom spĺňa aj požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2015/2283.

(7) Dňa 29. marca 2016 vydal príslušný orgán Írska svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že je potrebné ďalšie hodnotenie florotanínov *Ecklonia cava* v súlade s článkom 6 ods. 3 nariadenia (ES) č. 258/97.

(8) Dňa 10. mája 2016 Komisia postúpila prvotnú hodnotiacu správu ostatným členským štátom. Členské štáty v 60-dňovej lehote stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97 prvotnú hodnotiacu správu Írska odsúhlasili.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Nariadenie (ES) č. 258/97 Európskeho Parlamentu a Rady z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

(9) So zreteľom na prvotnú hodnotiacu správu, ktorú vydalo Írsko a ktorú ostatné členské štáty odsúhlasili, Komisia 22. júla 2016 konzultovala s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) a požiadala ho o vykonanie ďalšieho hodnotenia florotanínov *Ecklonia cava* ako novej potraviny v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.

(10) Dňa 20. septembra 2017 prijal úrad EFSA stanovisko s názvom Vedecké stanovisko k bezpečnosti florotanínov *Ecklonia cava* ako novej potraviny podľa nariadenia (ES) č. 258/97 ([1]). Toto stanovisko, hoci ho úrad EFSA vypracoval a prijal v zmysle nariadenia (ES) č. 258/97, je v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(11) V stanovisku EFSA sa zdôrazňuje, že príjem jódu z výživových doplnkov obsahujúcich florotaníny *Ecklonia cava* u ľudí s rizikom ochorenia štítnej žľazy môže vyvolať obavy a že ak ľudia, ktorým nehrozí ochorenie štítnej žľazy, užívajú okrem potravinových doplnkov obsahujúcich florotaníny *Ecklonia cava* aj iné výživové doplnky s obsahom jódu, ich celkový príjem jódu môže prekročiť hornú hranicu stanovenú pre príjem jódu ([2]). Výživové doplnky s obsahom florotanínov *Ecklonia cava* by preto mali byť náležite označené.

(12) Okrem toho vzhľadom na plánované použitie, ako aj na skutočnosť, že v žiadosti o povolenie sa vylučujú deti mladšie ako 12 rokov, by mali byť výživové doplnky s obsahom florotanínov *Ecklonia cava* náležitým spôsobom označené aj z tohto hľadiska.

(13) Z toho vyplýva, že stanovisko úradu EFSA poskytuje dostatočné dôvody na to, aby sa dalo skonštatovať, že florotaníny *Ecklonia cava*, ak sa používajú ako zložka vo výživových doplnkoch, spĺňajú pri navrhovaných spôsoboch a množstvách použitia kritériá stanovené v článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(14) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) sa stanovujú požiadavky týkajúce sa výživových doplnkov. Používanie florotanínov *Ecklonia cava* by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.

(15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Florotaníny *Ecklonia cava* špecifikované v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďujú do únijného zoznam povolených nových potravín, ako sa stanovuje v článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

2. Zápis v únijnom zozname uvedenom v odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

3. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia smernice 2002/46/ES.

Článok 2

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(10):5003.
([2]) Stanovisko Vedeckého výboru pre potraviny týkajúce sa prípustnej hornej hranice príjmu jódu, 7.10.2002.
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. marca 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. Do tabuľky 1 (Povolené nové potraviny) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„**Florotaníny *Ecklonia cava***	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „Florotaníny *Ecklonia cava*“. Na výživových doplnkoch obsahujúcich florotaníny *Ecklonia cava* sa musí uviesť táto informácia: a) Tento výživový doplnok by nemali konzumovať deti/dospievajúci mladšie(-í) ako dvanásť/štrnásť/osemnásť (*) rokov. b) Tento výživový doplnok by nemali konzumovať osoby s ochorením štítnej žľazy ani osoby, ktoré sú si vedomé rizika, že môžu ochorieť na štítnu žľazu alebo v prípade ktorých takéto riziko bolo zistené. c) Tento výživový doplnok by sa nemal konzumovať, ak sa konzumujú aj iné výživové doplnky s obsahom jódu. (*) V závislosti od vekovej skupiny, pre ktorú je výživový doplnok určený.“	
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ určené pre bežnú populáciu s výnimkou detí mladších ako 12 rokov.	163 mg/deň pre dospievajúcich vo veku od 12 do 14 rokov, 230 mg/deň pre dospievajúcich vo veku od 12 do 14 rokov, 263 mg/deň pre dospelých.		

2. Do tabuľky 2 (Špecifikácie) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„**Florotaníny *Ecklonia cava***	**Opis/definícia:** Florotaníny *Ecklonia cava* sa získavajú alkoholovou extrakciou z jedlých morských rias *Ecklonia cava*. Extrakt má formu tmavohnedého prášku, je bohatý na florotaníny, polyfenolické zlúčeniny vyskytujúce sa ako sekundárne metabolity v určitých druhoch hnedých rias. **Charakteristiky/Zloženie** Obsah florotanínov: 90 ± 5 % Antioxidačná aktivita: > 85 % Vlhkosť: < 5 % Popol: < 5 % **Mikrobiologické kritériá:** Celkový počet životaschopných buniek: < 3 000 JTK/g

Povolená nová potravina	Špecifikácia
	Plesne/kvasinky: < 300 JTK/g Koliformné baktérie: negatívny výsledok skúšky *Salmonella* spp.: negatívny výsledok skúšky *Staphylococcus aureus*: negatívny výsledok skúšky **Ťažké kovy a halogény:** Olovo: < 3,0 mg/kg Ortuť: < 0,1 mg/kg Kadmium < 3,0 mg/kg Arzén: < 25,0 mg/kg Anorganický arzén: < 0,5 mg/kg Jód: 150,0 – 650,0 mg/kg JTK: jednotky tvoriace kolónie“