UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/460

z dne 20. marca 2018

o odobritvi dajanja na trg florotaninov iz *Ecklonia cava* kot novo živilo v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se lahko na trg v Uniji dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) Na podlagi člena 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), s katero je bil vzpostavljen seznam Unije z odobrenimi novimi živili.

(3) Na podlagi člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija predloži osnutek izvedbenega akta o dajanju novega živila na trg v Uniji in posodobitvi seznama Unije.

(4) Na podlagi člena 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki jo predloži država članica v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) ter za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283.

(5) Podjetje Botamedi Inc. je 14. maja 2015 pri pristojnem irskem organu vložilo zahtevo za dajanje na trg v Uniji florotaninov, pridobljenih iz užitne morske alge *Ecklonia cava* (v nadaljnjem besedilu: florotanini iz *Ecklonia cava*), kot nove živilske sestavine v smislu točke (c) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97. V vlogi zahteva uporabo florotaninov iz *Ecklonia cava* v prehranskih dopolnilih za splošno populacijo, razen za otroke, mlajše od 12 let.

(6) Zahteva za dajanje na trg v Uniji florotaninov iz *Ecklonia cava* kot novega živila je bila vložena v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97, vendar izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Irski pristojni organ je 29. marca 2016 objavil poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu je ugotovil, da je za florotanine iz *Ecklonia cava* potrebna dodatna presoja v skladu s členom 6(3) Uredbe (ES) št. 258/97.

(8) Komisija je 10. maja 2016 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam. Države članice so se v šestdesetdnevnem obdobju iz prvega pododstavka člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 strinjale z irskim poročilom o začetni presoji.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).
([3]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

(9) Glede na poročilo o začetni presoji, ki ga je objavila Irska in s katerim so se strinjale druge države članice, se je Komisija 22. julija 2016 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) in jo pozvala k izvedbi dodatne presoje florotaninov iz *Ecklonia cava* kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.

(10) EFSA je 20. septembra 2017 sprejela znanstveno mnenje o varnosti florotaninov iz *Ecklonia cava* kot novega živila na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97 ([1]). To mnenje je EFSA sicer pripravila in sprejela v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97, vendar je skladno z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) EFSA je v mnenju poudarila, da lahko vnos joda iz prehranskih dopolnil, ki vsebujejo florotanine iz *Ecklonia cava*, predstavlja težavo za ljudi s tveganjem za bolezen ščitnice in da lahko pri ljudeh brez tveganja za bolezen ščitnice uživanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo florotanine iz *Ecklonia cava*, poleg drugih prehranskih dopolnil, ki vsebujejo jod, povzroči, da skupni vnos joda preseže zgornjo mejo, določeno za jod ([2]). Zato bi morala biti prehranska dopolnila, ki vsebujejo florotanine iz *Ecklonia cava*, ustrezno označena.

(12) Poleg tega bi morala biti prehranska dopolnila, ki vsebujejo florotanine iz *Ecklonia cava*, ob upoštevanju predvidene uporabe in dejstva, da zahteva za odobritev izključuje otroke, mlajše od 12 let, ustrezno označena tudi glede tega.

(13) Iz tega izhaja, da se lahko na podlagi mnenja EFSA ugotovi, da so predlagane uporabe in ravni uporabe florotaninov iz *Ecklonia cava*, če se uporabljajo kot sestavina prehranskih dopolnil, skladne z merili iz člena 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283

(14) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo florotaninov iz *Ecklonia cava* bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno direktivo.

(15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Florotanini iz *Ecklonia cava*, kakor so opredeljeni v Prilogi k tej uredbi, se vključijo na seznam Unije z odobrenimi novimi živili, kakor je določeno v členu 8 Uredbe (EU) 2015/2283.

2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje iz Priloge k tej uredbi.

3. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Direktive 2002/46/ES.

Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([1]) *EFSA Journal* 2017;15(10):5003.
([2]) Mnenje Znanstvenega odbora za hrano o največjem dopustnem vnosu joda, 7.10.2002.
([3]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. marca 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabelo 1 (Odobrena nova živila) se v abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„**Florotanini iz *Ecklonia cava***	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila na oznakah živil, ki ga vsebujejo, je "florotanini iz *Ecklonia cava*".	
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, namenjena splošni populaciji, razen otrokom, mlajšim od 12 let	163 mg/dan za mladostnike v starosti od 12 do 14 let; 230 mg/dan za mladostnike, starejše od 14 let; 263 mg/dan za odrasle	Prehranska dopolnila, ki vsebujejo florotanine iz *Ecklonia cava*, so označena z naslednjo izjavo: a) Tega prehranskega dopolnila ne smejo uživati otroci/mladostniki, mlajši od dvanajst/štirinajst/osemnajst (*) let. b) Tega prehranskega dopolnila ne smejo uživati osebe z boleznijo ščitnice ali osebe, ki se zavedajo tveganja razvoja bolezni ščitnice ali za katere je bilo ugotovljeno tveganje za razvoj te bolezni. c) Tega prehranskega dopolnila se ne sme uživati hkrati z drugimi prehranskimi dopolnili, ki vsebujejo jod. (*) Glede na starostno skupino, ki ji je prehransko dopolnilo namenjeno."	

(2) v tabelo 2 (Specifikacije) se v abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„**Florotanini iz *Ecklonia cava***	**Opis/opredelitev:** Florotanini iz *Ecklonia cava* se pridobivajo z alkoholno ekstrakcijo iz užitne morske alge *Ecklonia cava*. Ekstrakt je temnorjav prah, bogat s florotanini, tj. polifenolnimi spojinami, ki so sekundarni metaboliti nekaterih vrst rjavih alg. **Značilnosti/sestava** vsebnost florotaninov: 90 ± 5 % antioksidacijska dejavnost: > 85 % vlaga: < 5 % pepel: < 5 % **Mikrobiološka merila:** skupno število živih celic: < 3 000 CFU/g

Odobreno novo živilo	Specifikacija
	plesni/kvasovke: < 300 CFU/g koliformne bakterije: negativen test *Salmonella* spp.: negativen test *Staphylococcus aureus*: negativen test **Težke kovine in halogeni:** svinec: < 3,0 mg/kg živo srebro: < 0,1 mg/kg kadmij: < 3,0 mg/kg arzen: < 25,0 mg/kg anorganski arzen: < 0,5 mg/kg jod: 150,0–650,0 mg/kg CFU: kolonijske enote“