

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/460

ze dne 20. března 2018,

kterým se povoluje uvedení florotanimů z *Ecklonia cava* na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 předloží Komise návrh prováděcího aktu o uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.
- (4) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti předložené podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (5) Dne 14. května 2015 podala společnost Botamedi Inc. u příslušného orgánu Irska žádost o uvedení florotanimů extrahovaných z jedlé mořské řasy *Ecklonia cava* (dále jen „florotanimy z *Ecklonia cava*“) na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 258/97. Podle uvedené žádosti se mají florotanimy z *Ecklonia cava* používat v doplňcích stravy pro obecnou populaci kromě dětí mladších 12 let.
- (6) Žádost o uvedení florotanimů z *Ecklonia cava* na trh Unie jako nové potraviny byla sice předložena v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, ale splňuje i požadavky stanovené v nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) Dne 29. března 2016 vydal příslušný orgán Irska zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že pro florotanimy z *Ecklonia cava* je požadováno další posouzení v souladu s čl. 6 odst. 3 nařízení (ES) č. 258/97.
- (8) Dne 10. května 2016 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Členské státy ve lhůtě 60 dní stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 odsouhlasily zprávu Irska o prvním posouzení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) S ohledem na zprávu o prvním posouzení vydanou Irskem, kterou odsouhlasily ostatní členské státy, se Komise dne 22. července 2016 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) a požádala jej o další posouzení florotaninů z *Ecklonia cava* jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.
- (10) Dne 20. září 2017 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of *Ecklonia cava* phlorotannins as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“⁽¹⁾ („Vědecké stanovisko týkající se bezpečnosti florotaninů z *Ecklonia cava* jako nové potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 258/97“). Toto stanovisko, ačkoliv bylo vypracováno a přijato úřadem EFSA podle nařízení (ES) č. 258/97, je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Úřad EFSA ve svém stanovisku zdůraznil, že příjem jódu z doplňků stravy obsahujících florotanniny z *Ecklonia cava* může být důvodem k obavám pro osoby, u nichž existuje riziko onemocnění štítné žlázy, a že v případě osob, které nejsou vystaveny riziku onemocnění štítné žlázy a které užívají doplňky stravy obsahující florotanniny z *Ecklonia cava* spolu s dalšími doplňky stravy obsahujícími jód, může jejich celkový příjem jódu překročit maximální limit stanovený pro jód⁽²⁾. Doplňky stravy obsahující florotanniny z *Ecklonia cava* by proto měly být náležitě označeny.
- (12) Kromě toho s ohledem na zamýšlené použití a na skutečnost, že žádost o povolení vylučuje děti mladší 12 let, měly by být doplňky stravy obsahující florotanniny z *Ecklonia cava* vhodně označeny i v tomto ohledu.
- (13) Z toho plyne, že stanovisko úřadu EFSA poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že florotanniny z *Ecklonia cava* při navrhovaných množstvích a způsobech použití, jsou-li použity jako složka v doplncích stravy, splňují kritéria stanovená v čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (14) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES⁽³⁾ stanoví požadavky na doplňky stravy. Používání florotaninů z *Ecklonia cava* by mělo být povoleno, aniž je dotčena uvedená směrnice.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Florotanniny z *Ecklonia cava*, jak jsou specifikovány v příloze tohoto nařízení, se zařadí na seznam Unie pro povolené nové potraviny stanovený v článku 8 nařízení (EU) 2015/2283.
2. Zápis do seznamu Unie uvedeného v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.
3. Povolením stanoveným v tomto článku nejsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5003.

⁽²⁾ Stanovisko Vědeckého výboru pro potraviny o tolerovatelném příjmu jódu, 7.10.2002.

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. března 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„Florotaniny z <i>Ecklonia cava</i>“	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „florotaniny z <i>Ecklonia cava</i>“. Na doplňcích stravy obsahujících florotaniny z <i>Ecklonia cava</i> musí být uveden údaj: a) Tento doplněk stravy by neměly konzumovat děti/dospívající mládež mladší dvanácti/čtrnácti/osmnácti (*) let. b) Tento doplněk stravy by neměly konzumovat osoby trpící onemocněním štítné žlázy nebo osoby, které jsou si vědomy, že u nich existuje riziko rozvoje onemocnění štítné žlázy, nebo byly jako takové identifikovány. c) Tento doplněk stravy by neměl být konzumován, jestliže jsou konzumovány i jiné doplňky stravy obsahující jód. (*) V závislosti na věkové skupině, pro kterou je tento doplněk stravy určen.“	
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro běžnou populaci, s výjimkou dětí mladších 12 let	163 mg/den pro dospívající mládež ve věku od 12 do 14 let; 230 mg/den pro dospívající mládež ve věku nad 14 let; 263 mg/den pro dospělé.		

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Florotaniny z <i>Ecklonia cava</i>“	Popis/definice: Florotaniny z <i>Ecklonia cava</i> se získávají alkoholovou extrakcí z jedlé mořské řasy <i>Ecklonia cava</i>. Extrakt je tmavě hnědý prášek bohatý na florotaniny, což jsou polyfenolické sloučeniny vyskytující se jako sekundární metabolity v určitých druzích hnědých mořských řas. Vlastnosti/složení Obsah florotaniinů: 90 ± 5 % Antioxidační aktivita: > 85 % Vlhkost: < 5 % Popel: < 5 % Mikrobiologická kritéria: Celkový počet životaschopných buněk: < 3 000 KTJ/g

Povolena nová potravina	Specifikace
	Plísň/kvasinky: < 300 KTJ/g Koliformní bakterie: Negativní zkouška <i>Salmonella</i> spp.: Negativní zkouška <i>Staphylococcus aureus</i>: Negativní zkouška Těžké kovy a halogeny: Olovo: < 3,0 mg/kg Rtuť: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 3,0 mg/kg Arsen: < 25,0 mg/kg Anorganický arsen: < 0,5 mg/kg Jód: 150,0–650,0 mg/kg KTJ: kolonii tvořící jednotky“