



Obsah

II Nelegislativní akty

MEZINÁRODNÍ DOHODY

- ★ **Oznámení o vstupu v platnost Rámcové dohody o partnerství a spolupráci mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Filipínskou republikou na straně druhé** 1

NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/460 ze dne 20. března 2018, kterým se povoluje uvedení florotaninů 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⁽¹⁾** 2
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/461 ze dne 20. března 2018, kterým se povoluje rozšíření použití extraktu bohatého na taxifolin jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470⁽¹⁾** 7
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/462 ze dne 20. března 2018, kterým se povoluje rozšíření použití L-ergothioneinu jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470⁽¹⁾** 11

ROZHODNUTÍ

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2018/463 ze dne 19. března 2018 o jmenování jednoho člena Jednotného výboru pro řešení krizí** 15

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

DOPORUČENÍ

- ★ **Doporučení Komise (EU) 2018/464 ze dne 19. března 2018 o monitorování kovů a jodu v mořských řasách, halofytech a produktech na bázi mořských řas⁽¹⁾ 16**

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

MEZINÁRODNÍ DOHODY

Oznámení o vstupu v platnost Rámcové dohody o partnerství a spolupráci mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Filipínskou republikou na straně druhé

Rámcová dohoda o partnerství a spolupráci mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Filipínskou republikou na straně druhé ⁽¹⁾ vstoupila v platnost dne 1. března 2018 poté, co byl dne 26. února 2018 dokončen postup stanovený v čl. 57 odst. 1 uvedené rámcové dohody.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 22.12.2017, s. 3.

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/460

ze dne 20. března 2018,

kterým se povoluje uvedení florotaninů 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 předložil 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 florotaninů extrahovaných z jedlé mořské řasy *Ecklonia cava* (dále jen „florotaniny 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 florotaniny z *Ecklonia cava* používat v doplňcích stravy pro obecnou populaci kromě dětí mladších 12 let.
- (6) Žádost o uvedení florotaninů 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 florotaniny 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 florotaniny 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 florotaniny 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 florotaniny 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 florotaniny z *Ecklonia cava* vhodně označeny i v tomto ohledu.
- (13) Z toho plyne, že stanovisko úřadu EFSA poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že florotaniny z *Ecklonia cava* při navrhovaných množstvích a způsobech použití, jsou-li použity jako složka v doplňcích 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. Florotaniny 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. Povoláním 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 sblížení 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> “	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	<p>V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „florotaniny z <i>Ecklonia cava</i>“.</p> <p>Na doplňcích stravy obsahujících florotaniny z <i>Ecklonia cava</i> musí být uveden údaj:</p> <p>a) Tento doplněk stravy by neměly konzumovat děti/dospívající mládež mladší dvanácti/čtrnácti/osmnácti (*) let.</p> <p>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.</p> <p>c) Tento doplněk stravy by neměl být konzumován, jestliže jsou konzumovány i jiné doplňky stravy obsahující jód.</p> <p>(*) V závislosti na věkové skupině, pro kterou je tento doplněk stravy určen.“</p>	
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro běžnou populaci, s výjimkou dětí mladších 12 let	<p>163 mg/den pro dospívající mládež ve věku od 12 do 14 let;</p> <p>230 mg/den pro dospívající mládež ve věku nad 14 let;</p> <p>263 mg/den pro dospělé.</p>		

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

Povolená nová potravina	Specifikace
„Florotaniny z <i>Ecklonia cava</i> “	<p>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.</p> <p>Vlastnosti/složení Obsah florotanimů: 90 ± 5 % Antioxidační aktivita: > 85 % Vlhkost: < 5 % Popel: < 5 %</p> <p>Mikrobiologická kritéria: Celkový počet životaschopných buněk: < 3 000 KTJ/g</p>

Povolená nová potravina	Specifikace
	<p>Plísně/kvasinky: < 300 KTJ/g Koliformní bakterie: Negativní zkouška <i>Salmonella</i> spp.: Negativní zkouška <i>Staphylococcus aureus</i>: Negativní zkouška</p> <p>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“</p>

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/461**ze dne 20. března 2018,****kterým se povoluje rozšíření použití extraktu bohatého na taxifolin 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 předložil Komise návrh prováděcího aktu o uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.
- (4) Dne 23. srpna 2010 podala společnost Ametis JSC u příslušného orgánu ve Spojeném království žádost o uvedení extraktu bohatého na taxifolin ze dřeva modřínu Gmelinova (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾. Podle žádosti se má extrakt bohatý na taxifolin používat v doplňcích stravy pro populaci starší čtrnácti let a v nealkoholických nápojích, jogurtech a čokoládových výrobcích pro běžnou populaci s výjimkou kojenců, malých dětí a dětí ve věku do 9 let.
- (5) Dne 13. prosince 2016 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ ⁽⁴⁾ („Vědecké stanovisko týkající se bezpečnosti extraktu bohatého na taxifolin jako nové potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 258/97“). Ve svém stanovisku dospěl k závěru, že extrakt bohatý na taxifolin je bezpečný pro navrhovaná množství a způsoby použití.
- (6) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2017/2079 ⁽⁵⁾ bylo v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 povoleno uvedení extraktu bohatého na taxifolin ze dřeva modřínu Gmelinova (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) na trh Unie jako nové potraviny, která se má používat v doplňcích stravy pro obecnou populaci s výjimkou kojenců, malých dětí, dětí a dospívajících mladších 14 let.
- (7) Toto prováděcí nařízení se zabývá zbývajícími množstvími a způsoby použití, o jejichž povolení žadatel usiloval. Komise zahájila další hodnocení před přijetím konečného rozhodnutí o úplném rozsahu žádosti, aby se zajistilo, že extrakt bohatý na taxifolin je bezpečný i při konzumaci kojenci, malými dětmi a dětmi mladšími 9 let v jiné formě než v doplňcích stravy.

⁽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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4682.

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2079 ze dne 10. listopadu 2017, kterým se povoluje uvedení extraktu bohatého na taxifolin na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 295, 14.11.2017, s. 81).

- (8) Dne 3. května 2017 byl žadatel informován o dodatečné žádosti Komise adresované úřadu EFSA a souhlasil s ní. Při této příležitosti žadatel rovněž požádal o další rozšíření použití a podmínek použití extraktu bohatého na taxifolin na použití jako nové potraviny v mléčných výrobcích pro obecnou populaci a o zařazení chemického názvu do informací o specifikacích této nové potraviny, který nebyl obsažen v původní žádosti, ale byl obsažen ve stanovisku úřadu EFSA z roku 2016. V souvislosti s tímto rozšířením použití poskytl žadatel úřadu EFSA doplňující informace.
- (9) Dne 28. června 2017 konzultovala Komise úřad EFSA a požádala jej o doplňující posouzení bezpečnosti extraktu bohatého na taxifolin v nealkoholických nápojích, čokoládových výrobcích a mléčných výrobcích pro všechny skupiny populace.
- (10) 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 (ES) č. 258/97, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti předložené podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Dne 25. října 2017 přijal úřad EFSA stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract“⁽¹⁾ („Vědecké stanovisko týkající se bezpečnosti extraktu bohatého na taxifolin“). 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.
- (12) Toto stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že extrakt bohatý na taxifolin, je-li použit jako složka v nealkoholických nápojích, mléčných výrobcích a čokoládových výrobcích s ohledem na všechny skupiny populace, je v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013⁽²⁾ stanoví požadavky na mléko a mléčné výrobky, které se vztahují na extrakt bohatý na taxifolin, je-li použit jako složka v mléčných výrobcích. Podle přílohy VII části III bodu 2 nelze extrakt bohatý na taxifolin používat v mléčných výrobcích za účelem úplného nebo částečného nahrazení jakékoli mléčné složky. Používání extraktu bohatého na taxifolin jako nové potraviny v mléčných výrobcích proto musí být odpovídajícím způsobem omezeno.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zápis na seznamu Unie pro povolené nové potraviny stanoveném v článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 týkající se látky extrakt bohatý na taxifolin se mění podle přílohy tohoto nařízení.
2. Zápis na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

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(11):5059.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671).

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

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

1) Zápis pro „extrakt bohatý na taxifolin“ v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) se nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„Extrakt bohatý na taxifolin“	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>		V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt bohatý na taxifolin“	
	<i>Maximální množství</i>			
	Bílý jogurt/jogurt s ovocem (*)	0,020 g/kg		
	Kefír (*)	0,008 g/kg		
	Podmáslí (*)	0,005 g/kg		
	Sušené mléko (*)	0,052 g/kg		
	Smetana (*)	0,070 g/kg		
	Kysaná smetana (*)	0,050 g/kg		
	Sýry (*)	0,090 g/kg		
	Máslo (*)	0,164 g/kg		
	Čokoládové výrobky	0,070 g/kg		
	Nealkoholické nápoje	0,020 g/l		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro běžnou populaci, s výjimkou kojenců, malých dětí, dětí a dospívajících mladších 14 let			
(*) Při použití v mléčných výrobcích nesmí extrakt bohatý na taxifolin úplně ani částečně nahrazovat jakoukoli mléčnou složku.				

2) Zápis v oddíle „Definice“ pro „extrakt bohatý na taxifolin“ v tabulce 2 (Specifikace) se nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Extrakt bohatý na taxifolin“	Definice: Chemický název: [(2R,3R)-2-(3,4-dihydroxyfenyl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrochromen-4-on, nazývaný rovněž (+) trans (2R,3R)- dihydrokvercetin] a s nejvýše 2 % cis-formy“

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/462**ze dne 20. března 2018,****kterým se povoluje rozšíření použití L-ergothioneinu 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) Dne 25. července 2013 podala společnost Tetrahedron u příslušného orgánu ve Francii žádost o uvedení syntetického L-ergothioneinu (dále jen „L-ergothionein“) na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾. Podle žádosti se má L-ergothionein používat v doplňcích stravy pro obecnou populaci s výjimkou těhotných a kojících žen a pro děti starší tří let a v nealkoholických nápojích, čerstvých mléčných výrobcích, mléčných nápojích, cereálních tyčinkách a čokoládě pro obecnou populaci s výjimkou těhotných a kojících žen, kojenců a malých dětí.
- (5) Dne 26. října 2016 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ („Vědecké stanovisko týkající se bezpečnosti L-ergothioneinu jako nové potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 258/97“) ⁽⁴⁾. Ve svém stanovisku dospěl k závěru, že L-ergothionein je bezpečný pro navrhovaná množství a způsoby použití.
- (6) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2017/1281 ⁽⁵⁾ bylo v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 povoleno uvedení L-ergothioneinu na trh jako nové složky potravin, která se má používat v doplňcích stravy pro obecnou populaci s výjimkou kojenců, malých dětí a těhotných a kojících žen.
- (7) Toto prováděcí nařízení se zabývá zbývajícími množstvími a způsoby použití, o jejichž povolení žadatel usiloval. Komise zahájila další hodnocení před přijetím konečného rozhodnutí o úplném rozsahu žádosti, aby se zajistilo, že L-ergothionein je bezpečný i při konzumaci kojenci, malými dětmi a těhotnými a kojícími ženami v jiné formě než v doplňcích stravy.
- (8) Dne 26. dubna 2017 byl žadatel informován o dodatečné žádosti Komise adresované úřadu EFSA a souhlasil s ní.

⁽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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4629.

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/1281 ze dne 13. července 2017, kterým se povoluje uvedení L-ergothioneinu na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 184, 15.7.2017, s. 65).

- (9) Dne 19. května 2017 konzultovala Komise úřad EFSA a požádala jej o doplňující posouzení bezpečnosti L-ergothioneinu v nealkoholických nápojích, čerstvých mléčných výrobcích, mléčných nápojích, cereálních tyčinkách a čokoládě pro těhotné a kojící ženy, kojence a malé děti.
- (10) 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 (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti předložené podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Dne 25. října 2017 přijal úřad EFSA stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine“ („Vědecké stanovisko týkající se bezpečnosti L-ergothioneinu“) ⁽¹⁾. 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.
- (12) Toto stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že L-ergothionein, je-li použit jako složka v nealkoholických nápojích, čerstvých mléčných výrobcích, mléčných nápojích, cereálních tyčinkách a čokoládových výrobcích s ohledem na všechny skupiny populace, je v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty ⁽²⁾, stanoví požadavky na mléko a mléčné výrobky, které se vztahují na L-ergothionein, je-li použit jako složka v mléčných výrobcích. Podle přílohy VII části III bodu 2 nelze L-ergothionein používat v mléčných výrobcích za účelem úplného nebo částečného nahrazení jakékoli mléčné složky. Používání L-ergothioneinu jako nové potraviny v mléčných výrobcích proto musí být odpovídajícím způsobem omezeno.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zápis na seznamu Unie pro povolené nové potraviny stanoveném v článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 týkající se látky L-ergothionein se mění podle přílohy tohoto nařízení.
2. Zápis na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

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(11):5060.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671).

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

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

Zápis pro „L-ergothionein“ v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) se nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„L-ergothionein	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „L-ergothionein“	
	Nealkoholické nápoje	0,025 g/kg		
	Mléčné nápoje	0,025 g/kg		
	„Čerstvé“ mléčné výrobky (*)	0,040 g/kg		
	Cereální tyčinky	0,2 g/kg		
	Čokoládové výrobky	0,25 g/kg		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	30 mg/den pro běžnou populaci (s výjimkou těhotných a kojících žen) 20 mg/den pro děti starší 3 let		
	(*) Při použití v mléčných výrobcích nesmí L-ergothionein úplně ani částečně nahrazovat jakoukoli mléčnou složku.			

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2018/463

ze dne 19. března 2018

o jmenování jednoho člena Jednotného výboru pro řešení krizí

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 806/2014 ze dne 15. července 2014, kterým se stanoví jednotná pravidla a jednotný postup pro řešení krize úvěrových institucí a některých investičních podniků v rámci jednotného mechanismu pro řešení krizí a Jednotného fondu pro řešení krizí a mění nařízení (EU) č. 1093/2010⁽¹⁾, a zejména na čl. 56 odst. 6 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na schválení Evropským parlamentem⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 20. prosince 2017 přijala Komise na svém plenárním zasedání po vyslechnutí Jednotného výboru pro řešení krizí (dále jen „výbor“) užší seznam kandidátů na funkci člena Jednotného výboru pro řešení krizí a předložila jej Evropskému parlamentu.
- (2) Rada byla o užším seznamu informována téhož dne.
- (3) Podle čl. 56 odst. 5 nařízení (EU) č. 806/2014 je funkční období stálých členů výboru pětileté.
- (4) Dne 14. února 2018 přijala Komise návrh na jmenování Boštjana JAZBECE členem Jednotného výboru pro řešení krizí a předložila jej Evropskému parlamentu ke schválení,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pan Boštjan JAZBEC je jmenován stálým členem Jednotného výboru pro řešení krizí na funkční období pěti let ode dne vstupu tohoto rozhodnutí v platnost.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 19. března 2018.

Za Radu

předseda

R. PORODZANOV

⁽¹⁾ Úř. věst. L 225, 30.7.2014, s. 1.

⁽²⁾ Schválení ze dne 1. března 2018.

DOPORUČENÍ

DOPORUČENÍ KOMISE (EU) 2018/464

ze dne 19. března 2018

o monitorování kovů a jodu v mořských řasách, halofytech a produktech na bázi mořských řas

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Pro arsen, kadmium a olovo jsou podle nařízení Komise (ES) č. 1881/2006⁽¹⁾ stanoveny maximální limity v různých potravinách. V současnosti však nejsou stanoveny žádné maximální limity pro tyto látky v mořských řasách a halofytech, kromě maximálních limitů stanovených podle uvedeného nařízení pro doplňky stravy složené výhradně nebo zejména z mořských řas nebo produktů získávaných z mořských řas.
- (2) Pro rtuť je v současné době podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005⁽²⁾ stanoven maximální limit reziduí (MLR) pro řasy a prokaryotické organismy na standardní úrovni 0,01 mg/kg.
- (3) V roce 2006 stanovil Vědecký výbor pro potraviny horní limit pro příjem jodu na 600 µg na den pro dospělé osoby a 200 µg na den pro děti ve věku od 1 do 3 let⁽³⁾. Uvedl, že konzumace produktů z řas bohatých na jod, zejména sušených produktů, může vést k nebezpečnému nadměrnému příjmu jodu, pokud tyto produkty obsahují více než 20 mg jodu na kg sušiny a exponovaná populace žije v oblasti s endemickým nedostatkem jodu.
- (4) Dostupné údaje o výskytu ukazují, že mořské řasy obsahují značné koncentrace arsenu, kadmia, jodu, olova a rtuti. Jelikož halofyty také rostou v mořském prostředí, lze důvodně předpokládat, že budou absorbovat tyto látky podobným způsobem, a tedy i jejich kontaminace bude podobná.
- (5) Mořské řasy a halofyty přispívají čím dál významněji ke vzorcům spotřeby některých spotřebitelů v EU. Proto je nutné posoudit, zda by příspěvek arsenu, kadmia, jodu, olova a rtuti z mořských řas a halofytů k celkové expozici těmto látkám vyžadoval stanovit maximální limity pro arsen, kadmium a olovo pro tyto komodity nebo změnu MLR pro rtuť u řas a prokaryotických organismů nebo jakékoli opatření týkající se expozice jodu z těchto produktů.
- (6) Pro potravinářské přídatné látky na bázi mořských řas jsou specifikace stanoveny v přílohách nařízení Komise (EU) č. 231/2012⁽⁴⁾. U některých z těchto přídatných látek doporučil úřad EFSA, aby byly revidovány limity pro nečistoty v podobě toxických prvků, a tím se zajistilo, že používání těchto přídatných látek nebude představovat významný zdroj expozice uvedeným toxickým prvkům, zejména v případě kojenců a malých dětí⁽⁵⁾. Proto by měla být posouzena expozice arsenu, kadmia, jodu, olova a rtuti v potravinářských přídatných látkách na bázi mořských řas a řas.

⁽¹⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) C. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

⁽³⁾ „Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals“ – Vědecký výbor pro potraviny – Vědecká komise pro dietetické výrobky, výživu a alergie. Únor 2006 http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

⁽⁵⁾ Re-evaluation of agar (E406) as a food additive. *EFSA Journal* 2016; 14(12): 4645.

- (7) Pro arsen, olovo, kadmium a rtuť v krmivech jsou maximální obsahy stanoveny podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES⁽¹⁾. Jelikož se některé druhy mořských řas používají jako krmivo, měl by se rovněž zkoumat obsah kovů v těchto druzích, a to jak z důvodu zdraví zvířat, tak s ohledem na přenos těchto kovů do potravin živočišného původu.
- (8) Na podporu posouzení dietární expozice by měly být shromážděny údaje o výskytu pro arsen, kadmium, jod, olovo a rtuť v různých druzích mořských řas, halofytech a produktech na bázi mořských řas,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

1. Členské státy by měly ve spolupráci s provozovateli potravinářských a krmivářských podniků provést v letech 2018, 2019 a 2020 monitorování přítomnosti arsenu, kadmia, jodu, olova a rtuti v mořských řasách, halofytech a produktech na bázi mořských řas. Aby bylo možné provést správný odhad expozice, mělo by uvedené monitorování zahrnovat jedlé halofyty včetně druhů *Salicornia europaea* a *Tetragonia tetragonoides* a velké množství druhů mořských řas, s ohledem na stravovací návyky a použití v krmivech, včetně druhů *Ecklonia bicyclis*, chaluha bublinatá (*Fucus vesiculosus*), *Palmaria palmata*, *Hizikia fusiforme*, puchratka kadeřavá (*Chondrus crispus*), čepelatka prstnatá (*Laminaria digitata*), *Laminaria japonica/Saccharina japonica*, *Porphyra* a *Pyropia* spp., *Ascophyllum nodosum*, *Ulva* sp., *Himantalia elongata*, *Fucus serratus*, *Codium* sp., *Sacharina latissima*, *Undaria pinnatifida* a čepelatka jedlá (*Alaria esculenta*). Měly by být rovněž shromažďovány údaje o výskytu u potravinářských přídatných látek na bázi mořských řas, včetně látek E400, E401, E403, E404, E405, E406, E407, E407a a E160a(iv).
2. Pro účely monitorování potravin by měly být dodržovány postupy odběru vzorků stanovené v nařízení Komise (ES) č. 333/2007⁽²⁾, aby se zajistilo, že vzorky budou reprezentativní pro vzorkovanou šarži.
3. Pro účely monitorování krmiv by měla být dodržována ustanovení nařízení Komise (ES) č. 152/2009⁽³⁾.
4. Analýzy by měly být prováděny v souladu s přílohou III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004⁽⁴⁾ s využitím analytické metody, která průkazně vede ke spolehlivým výsledkům.
5. Analýza rtuti by se měla pokud možno provádět stanovením obsahu methylrtuti a celkové rtuti a analýza arsenu by se měla provádět stanovením obsahu anorganického a celkového arsenu a pokud možno i dalších relevantních forem arsenu.
6. Měly by se podávat zprávy o druzích a číslech přídatných látek a o tom, zda byly analyzovány čerstvé, sušené nebo zpracované produkty. Je-li to možné, měly by být na etiketě konečného výrobku uvedeny rovněž informace o původu produktů (volně rostoucí nebo pěstované), datu a místě sběru, části mořské řasy, která byla analyzována, a případné další informace.

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech (Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10).

(2) Nařízení Komise (ES) č. 333/2007 ze dne 28. března 2007, kterým se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro kontrolu obsahu stopových prvků a kontaminujících látek z výroby v potravinách (Úř. věst. L 88, 29.3.2007, s. 29).

(3) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).

(4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1).

7. Údaje o monitorování spolu s příslušnými informacemi by měly být pravidelně poskytovány úřadu EFSA v elektronickém formátu předkládání zpráv, který stanovil úřad EFSA, pro účely jejich kompilace do jedné databáze.

V Bruselu dne 19. března 2018.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS