

# FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/460

af 20. marts 2018

**om tilladelse til markedsføring af phlorotanniner fra *Ecklonia cava* som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EU) 2015/2283 må kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, der indeholder en EU-liste over godkendte nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen forelægge et udkast til gennemførelsesretsakt om markedsføring i Unionen af en ny fødevare og om ajourføring af EU-listen.
- (4) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring i Unionen af en ny fødevare, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 <sup>(3)</sup>, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- (5) Den 14. maj 2015 indgav virksomheden Botamedi Inc. en ansøgning til Irlands kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre phlorotanniner ekstraheret af den spiselige marine alge *Ecklonia cava* (i det følgende benævnt »phlorotanniner fra *Ecklonia cava*») i Unionen som en ny fødevaringrediens i den i artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 258/97 omhandlede betydning. I ansøgningen anmodes der om tilladelse til at anvende phlorotanniner fra *Ecklonia cava* i kosttilskud til den almindelige befolkning, undtagen børn under 12 år.
- (6) Ansøgningen om tilladelse til markedsføring af phlorotanniner fra *Ecklonia cava* som en ny fødevare i Unionen blev indgivet i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og ansøgningen opfylder også kravene i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 29. marts 2016 afgav Irlands kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. Den nåede i rapporten frem til den konklusion, at phlorotanniner fra *Ecklonia cava* kræver yderligere vurdering, jf. artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) Den 10. maj 2016 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater. Medlemsstaterne tilsluttede sig, inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, Irlands første vurderingsrapport.

<sup>(1)</sup> EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

- (9) I lyset af den første vurderingsrapport, der blev afgivet af Irland, og som de øvrige medlemsstater tilsluttede sig, hørte Kommissionen den 22. juli 2016 Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering vedrørende phlorotanniner fra *Ecklonia cava* som en ny fødevarer ingrediens i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97.
- (10) Den 20. september 2017 vedtog EFSA »Scientific Opinion on the safety of *Ecklonia cava* phlorotannins as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97«<sup>(1)</sup>. Denne udtalelse er, selv om den er udarbejdet og vedtaget af EFSA i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, i overensstemmelse med kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (11) Det fremhævedes i EFSA's udtalelse, at indtag af jod fra kosttilskud, der indeholder phlorotanniner fra *Ecklonia cava*, kan give anledning til betænkeligheder med hensyn til mennesker med risiko for sygdomme forbundet med skjoldbruskkirtlen, og at det samlede indtag af jod hos mennesker uden risiko for sygdomme forbundet med skjoldbruskkirtlen, der tager kosttilskud, der indeholder phlorotanniner fra *Ecklonia cava*, kan overstige den øvre grænse, der er fastsat for jod<sup>(2)</sup>. Kosttilskud, der indeholder phlorotanniner fra *Ecklonia cava*, bør derfor være mærket på passende vis.
- (12) Under hensyntagen til den påtænkte anvendelse og det forhold, at ansøgningen om godkendelse udelukker børn under 12 år, bør kosttilskud, der indeholder phlorotanniner fra *Ecklonia cava*, derfor også i den henseende være mærket på passende vis.
- (13) EFSA's udtalelse giver således et tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at phlorotanniner fra *Ecklonia cava* ved anvendelse som ingrediens i kosttilskud opfylder de i artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 fastsatte kriterier ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer.
- (14) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF<sup>(3)</sup> fastsat bestemmelser om kosttilskud. Det bør være tilladt at anvende phlorotanniner fra *Ecklonia cava*, uden at nævnte direktiv tilsidesættes derved.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

1. Phlorotanniner fra *Ecklonia cava* som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
2. Opførelsen i den i stk. 1 omhandlede EU-liste skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.
3. Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i direktiv 2002/46/EF tilsidesættes derved.

#### Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

#### Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017;15(10):5003.

<sup>(2)</sup> Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Iodine, 7.10.2002.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2018.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

---

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

| Godkendt ny fødevare                     | Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare                                                               |                                                                                                                | Supplerende specifikke mærkningskrav                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Andre krav |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| »Phlorotanniner fra <i>Ecklonia cava</i> | Specificeret fødevarekategori                                                                             | Maksimumsindhold                                                                                               | Den nye fødevare betegnes »phlorotanniner fra <i>Ecklonia cava</i> « på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |            |
|                                          | Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige befolkning, undtagen børn under 12 år | 163 mg pr. dag for unge fra 12 til 14 år,<br>230 mg pr. dag for unge over 14 år,<br>263 mg pr. dag for voksne. | Kosttilskud, der indeholder phlorotanniner fra <i>Ecklonia cava</i> , skal være mærket med følgende erklæring:<br>a) Dette kosttilskud må ikke indtages af børn/unge under tolv/fjorten/atten (*) år.<br>b) Dette kosttilskud må ikke indtages af personer med sygdomme forbundet med skjoldbruskkirtlen eller personer, der har kendskab til, eller for hvem det er blevet påvist, at de har risiko for at udvikle sygdomme forbundet med skjoldbruskkirtlen.<br>c) Dette kosttilskud må ikke anvendes, hvis der også anvendes andre kosttilskud, der indeholder jod.<br>(*) Afhængigt af, hvilken aldersgruppe kosttilskuddet er bestemt til.« |            |

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i alfabetisk orden:

| Godkendt ny fødevare                     | Specifikation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| »Phlorotanniner fra <i>Ecklonia cava</i> | <p><b>Beskrivelse/definition:</b><br/>Phlorotanniner fra <i>Ecklonia cava</i> ekstraheres ved hjælp af alkohol fra den spiselige marine alge <i>Ecklonia cava</i>. Ekstraktet er et mørkebrunt pulver med et stort indhold af phlorotanniner, der er polyphenolforbindelser, der findes som sekundære metabolitter i visse arter af brune alger.</p> <p><b>Karakteristik/sammensætning:</b><br/>Indhold af phlorotanniner: 90 ± 5 %<br/>Antioxidantaktivitet: &gt; 85 %<br/>Vandindhold: &lt; 5 %<br/>Aske: &lt; 5 %</p> <p><b>Mikrobiologiske kriterier:</b><br/>Samlet kimtal: &lt; 3 000 CFU/g</p> |

| Godkendt ny fødevare | Specifikation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | <p>Gær- og skimmelsvampe: &lt; 300 CFU/g</p> <p>Colibakterier: ingen i test</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: ingen i test</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: ingen i test</p> <p><b>Tungmetaller og halogener:</b></p> <p>Bly: &lt; 3,0 mg/kg</p> <p>Kviksølv: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Cadmium: &lt; 3,0 mg/kg</p> <p>Arsen: &lt; 25,0 mg/kg</p> <p>Uorganisk arsen: &lt; 0,5 mg/kg</p> <p>Jod: 150,0-650,0 mg/kg</p> <p>CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units)«</p> |