



Dansk udgave

Retsforskrifter

61. årgang

21. marts 2018

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

INTERNATIONALE AFTALER

- ★ Meddelelse om ikrafttrædelse af rammeaftalen om partnerskab og samarbejde mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Republikken Filippinerne på den anden side 1

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/460 af 20. marts 2018 om tilladelse til markedsføring af phlorotanniner fra *Ecklonia cava* som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 2
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/461 af 20. marts 2018 om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af taxifolinrig ekstrakt som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 7
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/462 af 20. marts 2018 om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af L-ergothionein som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 11

AFGØRELSER

- ★ Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/463 af 19. marts 2018 om udnævnelse af et medlem af Den Fælles Afviklingsinstans 15

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

HENSTILLINGER

- ★ **Kommissionens henstilling (EU) 2018/464 af 19. marts 2018 om overvågning af metaller og jod i tang, saltplanter og produkter baseret på tang ⁽¹⁾ 16**

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

INTERNATIONALE AFTALER

Meddelelse om ikrafttrædelse af rammeaftalen om partnerskab og samarbejde mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Republikken Filippinerne på den anden side

Rammeaftalen om partnerskab og samarbejde mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Republikken Filippinerne på den anden side ⁽¹⁾ trådte i kraft den 1. marts 2018, idet proceduren i rammeaftalens artikel 57, stk. 1, blev afsluttet den 26. februar 2018.

⁽¹⁾ EUT L 343 af 22.12.2017, s. 3.

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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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 ⁽³⁾, 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.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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«⁽¹⁾. 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⁽²⁾. 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⁽³⁾ 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.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5003.

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

⁽³⁾ 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, 230 mg pr. dag for unge over 14 år, 263 mg pr. dag for voksne.	Kosttilskud, der indeholder phlorotanniner fra <i>Ecklonia cava</i> , skal være mærket med følgende erklæring: a) Dette kosttilskud må ikke indtages af børn/unge under tolv/fjorten/atten (*) år. 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. c) Dette kosttilskud må ikke anvendes, hvis der også anvendes andre kosttilskud, der indeholder jod. (*) 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>	Beskrivelse/definition: 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. Karakteristik/sammensætning: Indhold af phlorotanniner: 90 ± 5 % Antioxidantaktivitet: > 85 % Vandindhold: < 5 % Aske: < 5 % Mikrobiologiske kriterier: Samlet kimtal: < 3 000 CFU/g

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

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/461**af 20. marts 2018****om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af taxifolinrig ekstrakt 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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) Den 23. august 2010 anmodede virksomheden Ametis JSC Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre taxifolinrig ekstrakt fra træ af østsibirisk lærk (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) på EU-markedet som en ny fødevaringrediens i den i artikel 1, stk. 2, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽³⁾ omhandlede betydning. Der blev i ansøgningen anmodet om tilladelse til at anvende taxifolinrig ekstrakt i kosttilskud til personer over 14 år og i ikke-alkoholholdige drikkevarer, yoghurt og chokoladevarer til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn, småbørn og børn op til 9 år.
- (5) Den 13. december 2016 vedtog EFSA »Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97« ⁽⁴⁾. I udtalelsen konkluderede EFSA, at taxifolinrig ekstrakt er sikkert ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer.
- (6) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2079 ⁽⁵⁾ blev der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97 givet tilladelse til markedsføring af taxifolinrig ekstrakt fra træ af østsibirisk lærk (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) som en ny fødevare til anvendelse i kosttilskud til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn, småbørn og børn og unge under 14 år.
- (7) Ved nærværende gennemførelsesforordning adresseres de resterende anvendelser og anvendelsesniveauer, som ansøgeren ønskede tilladelse til. Før Kommissionen traf endelig beslutning om det fulde anvendelsesområde for ansøgningen, indledte den en yderligere evaluering for at sikre, at taxifolinrig ekstrakt også er sikkert ved indtagelse i andre former end i kosttilskud af spædbørn, småbørn og børn under 9 år.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4682.

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2079 af 10. november 2017 om tilladelse til markedsføring af taxifolinrig ekstrakt som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 295 af 14.11.2017, s. 81).

- (8) Den 3. maj 2017 blev ansøgeren oplyst om og tilsluttede sig Kommissionens yderligere anmodning til EFSA. Ved denne lejlighed anmodede ansøgeren også om, at anvendelsen og anvendelsesbetingelserne for taxifolinrig ekstrakt blev yderligere udvidet til også at omfatte en anvendelse som en ny fødevarer i mælkeprodukter til den almindelige befolkning, og om, at et kemisk navn, der ikke fremgik af den oprindelige ansøgning, men som var medtaget i EFSA's udtalelse fra 2016, blev opført i oplysningerne vedrørende specifikationer for den nye fødevarer. Med henblik på disse udvidelser af anvendelsen fremlagde ansøgeren yderligere oplysninger for EFSA.
- (9) Den 28. juni 2017 rådførte Kommissionen sig med EFSA og anmodede den om at foretage en supplerende sikkerhedsvurdering for taxifolinrig ekstrakt i ikke-alkoholholdige drikkevarer, chokoladevarer og mælkeprodukter til alle befolkningsgrupper.
- (10) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring i Unionen af en ny fødevarer, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, 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.
- (11) Den 25. oktober 2017 vedtog EFSA »Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract«⁽¹⁾. 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.
- (12) Denne udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at taxifolinrig ekstrakt ved anvendelse som en ingrediens i ikke-alkoholholdige drikkevarer, chokoladevarer og mælkeprodukter til alle befolkningsgrupper er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (13) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013⁽²⁾ fastsat krav for mælk og mejeriprodukter, der gælder for taxifolinrig ekstrakt ved anvendelse som en ingrediens i mælkeprodukter. I henhold til del III, punkt 2, i bilag VII til nævnte forordning må taxifolinrig ekstrakt ikke anvendes i mejeriprodukter med henblik på helt eller delvis at erstatte en mælkebestanddel. Anvendelsen af taxifolinrig ekstrakt som en ny fødevarer i mælkeprodukter skal derfor begrænses tilsvarende.
- (14) 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. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283, der vedrører stoffet taxifolinrig ekstrakt, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til denne forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

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*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(11):5059.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671).

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) Oplysningerne vedrørende »taxifolinrig ekstrakt« i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) affattes således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»Taxifolinrig ekstrakt	Specificeret fødevarekategori	Maksimumsindhold	Den nye fødevare betegnes »taxifolinrig ekstrakt« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den«	
	Yoghurt naturel/yoghurt med frugt (*)	0,020 g/kg		
	Kefir (*)	0,008 g/kg		
	Kærnemælk (*)	0,005 g/kg		
	Mælkepulver (*)	0,052 g/kg		
	Fløde (*)	0,070 g/kg		
	Syrnet fløde (*)	0,050 g/kg		
	Ost (*)	0,090 g/kg		
	Smør (*)	0,164 g/kg		
	Chokoladevarer	0,070 g/kg		
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	0,020 g/l		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF bestemt til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn, småbørn og børn og unge under 14 år	100 mg pr. dag		
	(*) Ved anvendelse i mælkeprodukter må taxifolinrig ekstrakt ikke helt eller delvis erstatte en mælkebestanddel.			

2) Oplysningerne vedrørende »definition« af »taxifolinrig ekstrakt« i tabel 2 (Specifikationer) affattes således:

Godkendt ny fødevare	Specifikation
»Taxifolinrig ekstrakt	Definition: Kemisk betegnelse: [(2R,3R)-2-(3,4 dihydroxyphenyl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrochromen-4-on, også kaldet (+)trans-(2R,3R)-dihydroquercetin] og med højst 2 % af cis-formen«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/462**af 20. marts 2018****om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af L-ergothionein som en ny fødevarer 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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 fødevarer og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Den 25. juli 2013 indgav selskabet Tetrahedron en ansøgning til Frankrigs kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre syntetisk L-ergothionein (i det følgende benævnt »L-ergothionein«) i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens i den i artikel 1, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽³⁾ omhandlede betydning. Der blev i ansøgningen anmodet om tilladelse til at anvende L-ergothionein i kosttilskud til den almindelige befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder, og til børn over tre år samt i ikke-alkoholholdige drikkevarer, friske mælkeprodukter, mælkebaserede drikkevarer, kornbaserede snackstænger og chokolade til den almindelige befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder, spædbørn og småbørn.
- (5) Den 26. oktober 2016 vedtog EFSA »Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97« ⁽⁴⁾. I udtalelsen konkluderede EFSA, at L-ergothionein er sikkert ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer.
- (6) Det blev ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1281 ⁽⁵⁾ tilladt at markedsføre L-ergothionein som en ny fødevarer ingrediens til anvendelse i kosttilskud bestemt til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn samt gravide og ammende kvinder, jf. forordning (EF) nr. 258/97.
- (7) Ved nærværende gennemførelsesforordning adresseres de resterende anvendelser og anvendelsesniveauer, som ansøgeren ønskede tilladelse til. Før Kommissionen traf endelig beslutning om det fulde anvendelsesområde for ansøgningen, indledte den en yderligere evaluering for at sikre, at L-ergothionein også er sikkert ved indtagelse i andre former end i kosttilskud af spædbørn, småbørn samt gravide og ammende kvinder.
- (8) Den 26. april 2017 blev ansøgeren oplyst om og tilsluttede sig Kommissionens yderligere anmodning til EFSA.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4629.

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/1281 af 13. juli 2017 om tilladelse til markedsføring af L-ergothionein som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 184 af 15.7.2017, s. 65).

- (9) Den 19. maj 2017 rådførte Kommissionen sig med EFSA og anmodede den om at foretage en supplerende sikkerhedsvurdering for L-ergothionein i ikke-alkoholholdige drikkevarer, friske mælkeprodukter, mælkebaserede drikkevarer, kornbaserede snackstænger og chokolade til gravide og ammende kvinder, spædbørn og småbørn.
- (10) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring i Unionen af en ny fødevarer, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, 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.
- (11) Den 25. oktober 2017 vedtog EFSA »Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine«⁽¹⁾. 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.
- (12) Denne udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at L-ergothionein ved anvendelse som en ingrediens i ikke-alkoholholdige drikkevarer, friske mælkeprodukter, mælkebaserede drikkevarer, kornbaserede snackstænger og chokoladevarer til alle befolkningsgrupper er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (13) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter⁽²⁾ fastsat krav for mælk og mejeriprodukter, der gælder for L-ergothionein ved anvendelse som en ingrediens i mælkeprodukter. I henhold til del III, punkt 2, i bilag VII til nævnte forordning må L-ergothionein ikke anvendes i mejeriprodukter med henblik på helt eller delvis at erstatte en mælkebestanddel. Anvendelsen af L-ergothionein som en ny fødevarer i mælkeprodukter skal derfor begrænses tilsvarende.
- (14) 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. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283, der vedrører stoffet L-ergothionein, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

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*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(11):5060.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671).

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:

Oplysningerne vedrørende »L-ergothionein« i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) affattes således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»L-ergothionein	Specificeret fødevarekategori	Maksimumsindhold	Den nye fødevare betegnes »L-ergothionein« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.»	
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	0,025 g/kg		
	Mælkebaserede drikkevarer	0,025 g/kg		
	»Friske« mælkeprodukter (*)	0,040 g/kg		
	Kornbaserede snackstænger	0,2 g/kg		
	Chokoladearer	0,25 g/kg		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	30 mg pr. dag for den almindelige befolkning (undtagen gravide og ammende kvinder) 20 mg pr. dag for børn over 3 år		
	(*) Ved anvendelse i mælkeprodukter må L-ergothionein ikke helt eller delvis erstatte en mælkebestanddel.			

AFGØRELSER

RÅDETS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2018/463

af 19. marts 2018

om udnævnelse af et medlem af Den Fælles Afviklingsinstans

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 806/2014 af 15. juli 2014 om ensartede regler og en ensartet procedure for afvikling af kreditinstitutter og visse investeringsselskaber inden for rammerne af en fælles afviklingsmekanisme og en fælles afviklingsfond og om ændring af forordning (EU) nr. 1093/2010 ⁽¹⁾, særlig artikel 56, stk. 6,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til Europa-Parlamentets godkendelse ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 20. december 2017 vedtog Kommissionen efter høring af Den Fælles Afviklingsinstans (»afviklingsinstansen«) en endelig liste over kandidater til hvervet som medlem af Den Fælles Afviklingsinstans og forelagde den for Europa-Parlamentet.
- (2) Rådet blev orienteret om den endelige liste samme dag.
- (3) I henhold til artikel 56, stk. 5, i forordning (EU) nr. 806/2014 har de fuldtidsansatte medlemmer en mandatperiode på fem år.
- (4) Den 14. februar 2018 vedtog Kommissionen et forslag om at udnævne Boštjan JAZBEC til medlem af afviklingsinstansen og sendte det til Europa-Parlamentet til godkendelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Boštjan JAZBEC udnævnes hermed til fuldtidsmedlem af Den Fælles Afviklingsinstans for en mandatperiode på fem år fra denne afgørelses ikrafttræden.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. marts 2018.

På Rådets vegne
R. PORODZANOV
Formand

⁽¹⁾ EUT L 225 af 30.7.2014, s. 1.

⁽²⁾ Godkendelse af 1.3.2018.

HENSTILLINGER

KOMMISSIONENS HENSTILLING (EU) 2018/464

af 19. marts 2018

om overvågning af metaller og jod i tang, saltplanter og produkter baseret på tang

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 292, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Grænseværdierne for arsen, cadmium og bly i en række fødevarer er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 ⁽¹⁾. Der er på nuværende tidspunkt ikke fastsat grænseværdier for disse stoffer i tang og saltplanter, dog med undtagelse af de i nævnte forordning fastsatte grænseværdier for kosttilskud, der udelukkende eller hovedsageligt består af tang eller produkter fremstillet af tang.
- (2) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽²⁾ er maksimalgrænseværdien for kviksølv i alger og prokaryote organismer på nuværende tidspunkt fastsat til en standardværdi på 0,01 mg/kg.
- (3) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler fastsatte i 2006 den øvre grænse for indtag af jod til 600 µg/dag for voksne og 200 µg/dag for børn i alderen mellem 1 og 3 år ⁽³⁾. Den anførte, at indtagelse af jodrige algeprodukter, særlig tørrede produkter, kan føre til indtag af jod i farlig mængde, hvis disse produkter indeholder mere end 20 mg jod/kg tørstof, og den eksponerede befolkning bor i et område med endemisk jodmangel.
- (4) Tilgængelige data om forekomst viser, at tang indeholder væsentlige koncentrationer af arsen, cadmium, jod, bly og kviksølv. Da saltplanter også vokser i et havmiljø, kan det med rimelighed antages, at der i forbindelse med optagelse af disse stoffer og kontaminering vil vise sig et lignende mønster.
- (5) Tang og saltplanter får en stadigt stigende betydning for visse EU-forbrugeres forbrugsmønstre. Det er derfor nødvendigt at vurdere, om andelen af arsen, cadmium, jod, bly og kviksølv fra tang og saltplanter i den samlede eksponering for disse stoffer kræver en fastsættelse af grænseværdier for arsen, cadmium og bly i disse varer eller en ændring af grænseværdierne for kviksølv i alger og prokaryote organismer, eller om der skal træffes foranstaltninger i forbindelse med eksponeringen for jod fra disse produkter.
- (6) Bilagene til Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽⁴⁾ indeholder specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer baseret på tang. For visse af disse tilsætningsstoffer anbefaler EFSA, at værdierne for urenheder i toksiske grundstoffer revideres for at sikre, at anvendelsen af disse tilsætningsstoffer ikke udgør en betydelig kilde til eksponering for disse toksiske grundstoffer, navnlig for spædbørn og småbørn ⁽⁵⁾. Derfor bør eksponeringen for arsen, cadmium, jod, bly og kviksølv i fødevaretilsætningsstoffer baseret på tang og alger vurderes.

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

⁽³⁾ Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals — Scientific Committee on Food — Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. Februar, 2006 http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).

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

- (7) Der er i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF ⁽¹⁾ fastsat grænseværdier for arsen, bly, cadmium og kviksølv. Da visse tangarter anvendes som foder, bør metalindholdet i disse arter undersøges, både af dyresundhedsmæssige årsager og i lyset af overførslen af disse metaller til animalske fødevarer.
- (8) Der bør indsamles data om forekomst for arsen, cadmium, jod, bly og kviksølv i en række tangarter, saltplanter og produkter baseret på tang til støtte for en vurdering af eksponeringen via kosten —

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

1. Medlemsstaterne bør i samarbejde med lederne af fødevarer- og foderstofvirksomhederne i årene 2018, 2019 og 2020 overvåge forekomsten af arsen, cadmium, jod, bly og kviksølv i tang, saltplanter og produkter baseret på tang. Overvågningen bør omfatte spiselige saltplanter, herunder *Salicornia europaea* og *Tetragonia tetragonoides* og en lang række tangarter, og på den måde afspejle forbrugsvaner og anvendelse i foder, herunder arame (*Ecklonia bicyclis*), blæretang (*Fucus vesiculosus*), søl (*Palmaria palmata*), hijiki (*Hizikia fusiforme*), carrageentang (*Chondrus crispus*), fingertang (*Laminaria digitata*), kombu (*Laminaria japonica*, *Saccharina japonica*), nori eller purpurtang (*Porphyra* og *Pyropia* spp.), buletang (*Ascophyllum nodosum*), havsalat (*Ulva* sp.), remmetang (*Himanthalia elongata*), savtang (*Fucus serratus*), plysalger (*Codium* sp.) sukkertang (*Saccharina latissima*) wakame (*Undaria pinnatifida*) og vingetang (*Alaria esculenta*) for at kunne foretage et nøjagtigt estimat af eksponeringen. Der bør ligeledes indsamles data om forekomst i fødevaretilsætningsstoffer baseret på tang, herunder E400, E401, E403, E404, E405, E406, E407, E407a og E160a(iv).
2. De i Kommissionens forordning (EF) nr. 333/2007 ⁽²⁾ fastsatte prøveudtagningsprocedurer bør følges for at sikre, at prøverne er repræsentative for det parti, hvoraf de er udtaget.
3. Bestemmelserne i Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽³⁾ bør følges ved overvågning af foder.
4. Analyserne bør udføres i henhold til bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 ⁽⁴⁾ ved at anvende en analysemetode, som har vist sig at give pålidelige resultater.
5. Analysen af kviksølv bør udføres ved at bestemme indholdet af methyلكviksølv og det samlede kviksølvindhold, og analysen af arsen bør udføres ved at bestemme indholdet af uorganisk arsen og det samlede arsenindhold og, hvis muligt, andre relevante arsenspecier.
6. Antallet af arter eller tilsætningsstoffer indberettes sammen med oplysninger om, hvorvidt der er tale om analyse af friske, tørrede eller forarbejdede produkter. Hvis det er muligt, indberettes også produkternes oprindelse (vilde eller dyrkede), høstdato og -sted, den analyserede del af tangen og mulige oplysninger på slutprodukternes etiket.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer (EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10).

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 333/2007 af 28. marts 2007 om prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af indholdet af sporstoffer og procesforureninger i fødevarer (EUT L 88 af 29.3.2007, s. 29).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1).

7. Data fra overvågningen bør regelmæssigt indberettes til EFSA sammen med de oplysninger og i det elektroniske format, som EFSA har foreskrevet, så disse data kan samles i én database.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. marts 2018.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA