

Službeni list

Europske unije

L 78



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 61.

21. ožujka 2018.

Sadržaj

II. *Nezakonodavni akti*

MEĐUNARODNI SPORAZUMI

- ★ Obavijest o stupanju na snagu Okvirnog sporazuma o partnerstvu i suradnji između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i Republike Filipina, s druge strane 1

UREDBE

- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/460 od 20. ožujka 2018. o odobravanju stavljanja na tržište florotantinâ iz alge *Ecklonia cava* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 2
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/461 od 20. ožujka 2018. o odobravanju proširenja uporabe ekstrakta bogatog taksifolinom kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 7
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/462 od 20. ožujka 2018. o odobravanju proširenja uporabe L-ergotioneina kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 11

ODLUKE

- ★ Provedbena odluka Vijeća (EU) 2018/463 od 19. ožujka 2018. o imenovanju člana Jedinstvenog sanacijskog odbora 15

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

PREPORUKE

- ★ **Preporuka Komisije (EU) 2018/464 od 19. ožujka 2018. o praćenju metala i joda u morskim algama, halofitima i proizvodima na bazi morskih algi ⁽¹⁾** 16

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

II.

(Nezakonodavni akti)

MEĐUNARODNI SPORAZUMI

Obavijest o stupanju na snagu Okvirnog sporazuma o partnerstvu i suradnji između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i Republike Filipina, s druge strane

Okvirni sporazum o partnerstvu i suradnji između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i Republike Filipina, s druge strane ⁽¹⁾ stupio je na snagu 1. ožujka 2018., nakon što je 26. veljače 2018. okončan postupak predviđen člankom 57. stavkom 1. Okvirnog sporazuma.

⁽¹⁾ SL L 343, 22.12.2017., str. 3.

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/460

od 20. ožujka 2018.

o odobravanju stavljanja na tržište florotaniâ iz alge *Ecklonia cava* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 utvrđeno je da se samo nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije može stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kojom se utvrđuje Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija podnosi nacrt provedbenog akta o stavljanju na tržište Unije nove hrane i o ažuriranju popisa Unije.
- (4) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište u Uniji koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.
- (5) Društvo Botamedi Inc. podnijelo je 14. svibnja 2015. nadležnom tijelu Irske zahtjev za stavljanje na tržište Unije florotaniâ dobivenih iz jestive morske alge *Ecklonia cava* („florotaniâ iz alge *Ecklonia cava*“) kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 258/97. Zahtjevom se zatražilo odobrenje uporabe florotaniâ iz alge *Ecklonia cava* u dodacima prehrani namijenjenima općoj populaciji, isključujući djecu mlađu od 12 godina.
- (6) Iako je zahtjev za stavljanje na tržište Unije florotaniâ iz alge *Ecklonia cava* kao nove hrane podnesen u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97, on je u skladu i sa zahtjevima iz Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Nadležno tijelo Irske izdalo je 29. ožujka 2016. izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da je za florotaniâ iz alge *Ecklonia cava* potrebno provesti dodatnu procjenu u skladu s člankom 6. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (8) Komisija je 10. svibnja 2016. to izvješće o početnoj procjeni prosljedila ostalim državama članicama. Države članice su se u propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 složile s izvješćem o početnoj procjeni koje je izdala Irska.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

- (9) S obzirom na početno izvješće o procjeni koje je izdala Irska i s kojim su se druge države članice složile, Komisija je 22. srpnja 2016. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) da provede dodatnu procjenu florotanina iz alge *Ecklonia cava* kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.
- (10) EFSA je 20. rujna 2017. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti florotanina iz alge *Ecklonia cava* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97” ⁽¹⁾. Iako je EFSA to mišljenje izradila i donijela na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97, ono je u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) EFSA je u svojem mišljenju naglasila da unos joda iz dodataka prehrani koji sadržavaju florotanine iz alge *Ecklonia cava* može biti razlog za zabrinutost kod osoba izloženih riziku oboljenja od bolesti štitnjače te da bi kod osoba koje nisu izložene tom riziku, ako uz druge dodatke prehrani koji sadržavaju jod uzimaju i dodatke prehrani koji sadržavaju florotanine iz alge *Ecklonia cava*, ukupni unos joda mogao prekoračiti gornju granicu utvrđenu za jod ⁽²⁾. Stoga bi dodatke prehrani koji sadržavaju florotanine iz alge *Ecklonia cava* trebalo na odgovarajući način označiti.
- (12) Nadalje, uzimajući u obzir predviđenu uporabu i činjenicu da zahtjev za odobrenje isključuje djecu mlađu od 12 godina, dodatke prehrani koji sadržavaju florotanine iz alge *Ecklonia cava* trebalo bi i u tom pogledu na odgovarajući način označiti.
- (13) Iz toga slijedi da se u mišljenju EFSA-e iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da su florotanini iz alge *Ecklonia cava* u predloženim uporabama i razinama uporabe, ako se upotrebljavaju kao sastojak u dodacima prehrani, u skladu s kriterijima utvrđenima člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (14) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ utvrđuju se zahtjevi o dodacima prehrani. Uporabu florotanina iz alge *Ecklonia cava* trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje odredbe te direktive.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Florotanini iz alge *Ecklonia cava*, kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi, uvrstavaju se u Unijin popis odobrene nove hrane kako je predviđeno člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283.
2. Unos u popis Unije iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.
3. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ.

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017.; 15(10):5003.

⁽²⁾ Mišljenje Znanstvenog odbora za hranu o prihvatljivoj gornjoj granici unosa joda, 7. listopada 2002.

⁽³⁾ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. ožujka 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
„ Florotanini iz alge <i>Ecklonia cava</i> “	<i>Određena kategorija hrane</i>	<i>Najveće dopuštene količine</i>	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Florotanini iz alge <i>Ecklonia cava</i> “.	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni općoj populaciji, isključujući djecu mlađu od 12 godina	163 mg dnevno za adolescente u dobi od 12 do 14 godina; 230 mg dnevno za adolescente starije od 14; 263 mg dnevno za odrasle.	Na dodacima prehrani koji sadržavaju florotanine iz alge <i>Ecklonia cava</i> navodi se sljedeća izjava: a) Ovaj dodatak prehrani ne smiju konzumirati djeca i adolescenti mlađi od dvanaest/četrnaest/osamnaest (*) godina. b) Ovaj dodatak prehrani ne smiju konzumirati osobe oboljele od bolesti štitnjače ili osobe koje su svjesne da su izložene riziku razvoja bolesti štitnjače ili za koje je utvrđeno da su u rizičnoj skupini osoba koje bi mogle razviti bolest štitnjače. c) Ovaj dodatak prehrani ne smije se konzumirati ako se konzumiraju drugi dodaci prehrani koji sadržavaju jod. (*) Ovisno o dobnoj skupini kojoj je dodatak prehrani namijenjen.”	

2. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„ Florotanini iz alge <i>Ecklonia cava</i> “	Opis/definicija: Florotanini iz alge <i>Ecklonia cava</i> dobivaju se alkoholnom ekstrakcijom iz jestive morske alge <i>Ecklonia cava</i>. Ekstrakt je prah tamnosmeđe boje bogat florotaninima, odnosno polifenolnim spojevima koji su sekundarni metaboliti nekih vrsta smeđih algi. Svojstva/sastav Sadržaj florotanina: 90 ± 5 % Antioksidacijska aktivnost: > 85 % Vlaga: < 5 % Pepeo: < 5 % Mikrobiološki kriteriji: Ukupan broj živih stanica: < 3 000 CFU/g

Odobrena nova hrana	Specifikacija
	Plijesan/kvasac: < 300 CFU/g Koliformi: Negativan test <i>Salmonella</i> spp.: Negativan test <i>Staphylococcus aureus</i>: Negativan test Teški metali i halogeni: Olovo: < 3,0 mg/kg Živa: < 0,1 mg/kg Kadmij: < 3,0 mg/kg Arsen: < 25,0 mg/kg Anorganski arsen: < 0,5 mg/kg Jod: 150,0 – 650,0 mg/kg CFU: jedinice koje tvore kolonije.”

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/461**od 20. ožujka 2018.****o odobravanju proširenja uporabe ekstrakta bogatog taksifolinom kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije može stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kojom se utvrđuje Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija podnosi nacrt provedbenog akta o stavljanju na tržište Unije nove hrane i o ažuriranju popisa Unije.
- (4) Društvo Ametis JSC podnijelo je 23. kolovoza 2010. nadležnim tijelima Ujedinjene Kraljevine zahtjev za stavljanje na tržište Unije ekstrakta bogatog taksifolinom dobivenog iz drva dahurskog ariša (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (e) Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾. Zahtjevom se zatražilo odobrenje uporabe ekstrakta bogatog taksifolinom u dodacima prehrani namijenjenima populaciji starijoj od 14 godina te u bezalkoholnim pićima, jogurtu i čokoladnim slasticama namijenjenima općoj populaciji, isključujući dojenčad, malu djecu i djecu mlađu od 9 godina.
- (5) EFSA je 13. prosinca 2016. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti ekstrakta bogatog taksifolinom kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97” ⁽⁴⁾. U svojem je mišljenju zaključila da je ekstrakt bogat taksifolinom siguran u okviru predloženih uporaba i razina uporabe.
- (6) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2017/2079 ⁽⁵⁾ odobreno je, u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97, stavljanje na tržište ekstrakta bogatog taksifolinom dobivenog iz drva dahurskog ariša (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) kao nove hrane za uporabu u dodacima prehrani namijenjenima općoj populaciji, isključujući dojenčad, malu djecu, djecu i adolescente mlađe od 14 godina.
- (7) Ovom Provedbenom uredbom obuhvaćaju se preostale uporabe i razine uporabe za koje je podnositelj zahtjeva zatražio odobrenje. Komisija je prije donošenja konačne odluke o sveobuhvatnom području uporabe pokrenula dodatnu procjenu kako bi utvrdila je li za dojenčad, malu djecu i djecu mlađu od 9 godina konzumiranje ekstrakta bogatog taksifolinom, osim u dodacima prehrani, sigurno i u drugim oblicima.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017.; 15(2):4682.

⁽⁵⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/2079 od 10. studenoga 2017. o odobravanju stavljanja na tržište ekstrakta bogatog taksifolinom kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 295, 14.11.2017., str. 81.).

- (8) Podnositelj je 3. svibnja 2017. obaviješten o dodatnom zahtjevu koji je Komisija uputila EFSA-i i s njime se složio. Tom prilikom podnositelj zahtjeva zatražio je i dodatno proširenje uporabe i uvjeta uporabe ekstrakta bogatog taksifolinom na uporabu kao nova hrana u mliječnim proizvodima namijenjenima općoj populaciji te uključivanje kemijskog naziva u informacije o specifikacijama nove hrane, kojeg nije bilo u izvornom zahtjevu, no koji je naveden u mišljenju EFSA-e iz 2016. Za to proširenje uporabe podnositelj zahtjeva dostavio je EFSA-i dodatne informacije.
- (9) Komisija je 28. lipnja 2017. zatražila od EFSA-e da provede dodatnu procjenu sigurnosti za ekstrakt bogat taksifolinom u bezalkoholnim pićima, čokoladnim slasticama i mliječnim proizvodima namijenjenima svim skupinama stanovništva.
- (10) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište u Uniji koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.
- (11) EFSA je 25. listopada 2017. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti ekstrakta bogatog taksifolinom” ⁽¹⁾. Iako je EFSA to mišljenje izradila i donijela na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97, ono je u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) U mišljenju se iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je, uzimajući u obzir sve skupine stanovništva, uporaba ekstrakta bogatog taksifolinom kao sastojka u bezalkoholnim pićima, mliječnim proizvodima i čokoladnim slasticama u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Uredbom (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ utvrđeni su zahtjevi za mlijeko i mliječne proizvode koji se primjenjuju na ekstrakt bogat taksifolinom ako se upotrebljava kao sastojak u mliječnim proizvodima. U skladu s dijelom III. točkom 2. Priloga VII. ekstrakt bogat taksifolinom ne može se upotrebljavati u mliječnim proizvodima kako bi se u cijelosti ili djelomično nadomjestio bilo koji sastojak mlijeka. Stoga se uporaba ekstrakta bogatog taksifolinom kao nove hrane u mliječnim proizvodima mora na odgovarajući način ograničiti.
- (14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

- Unos u Unijin popis odobrene nove hrane kako je predviđeno člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 koji se odnosi na tvar „ekstrakt bogat taksifolinom” mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- Unos u popis Unije iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017.; 15(11):5059.

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 (SL L 347, 20.12.2013., str. 671.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. ožujka 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. Unos za „Ekstrakt bogat taksifolinom” u tablici 1. (Odobrena nova hrana) zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
„Ekstrakt bogat taksifolinom	Određena kategorija hrane	Najveće dopuštene količine	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ekstrakt bogat taksifolinomfgi”	
	Obični jogurt/voćni jogurt (*)	0,020 g/kg		
	Kefir (*)	0,008 g/kg		
	Mlaćenica (*)	0,005 g/kg		
	Mlijeko u prahu (*)	0,052 g/kg		
	Vrhnje (*)	0,070 g/kg		
	Kiselo vrhnje (*)	0,050 g/kg		
	Sir (*)	0,090 g/kg		
	Maslac (*)	0,164 g/kg		
	Čokoladne slastice	0,070 g/kg		
	Bezalkoholna pića	0,020 g/L		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni općoj populaciji, isključujući dojenčad, malu djecu, djecu i adolescente mlađe od 14 godina	100 mg/dan		
	(*) Upotrebom ekstrakta bogatog taksifolinom u mliječnim proizvodima ne može se u cijelosti ili djelomično nadomjestiti bilo koji sastojak mlijeka.			

2. Unos za „Definicija” za „Ekstrakt bogat taksifolinom” u tablici 2. (Specifikacije) zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„Ekstrakt bogat taksifolinom	Definicija: Kemijski naziv: [(2R,3R)-2-(3,4 dihidroksifenil)-3,5,7-trihidroksi-2,3-dihidrokromen-4-on, poznat i pod nazivom (+) trans (2R,3R)- dihidrokvercetin] i s najviše 2 % cis oblika”

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/462**od 20. ožujka 2018.****o odobravanju proširenja uporabe L-ergotioneina kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije može stavlјati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kojom se utvrđuje Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija podnosi nacrt provedbenog akta o stavljanju nove hrane na tržište Unije i o ažuriranju popisa Unije.
- (4) Društvo Tetrahedron podnijelo je 25. srpnja 2013. francuskom nadležnom tijelu zahtjev za stavljanje na tržište Unije L-ergotioneina („L-ergotionein“) kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 258/97 ⁽³⁾. Zahtjev se odnosio na odobrenje uporabe L-ergotioneina u dodacima prehrani namijenjenima općoj populaciji, osim za trudnice i dojilje, i djeci starijoj od tri godine te u bezalkoholnim pićima, svježim mliječnim proizvodima, napitcima na bazi mlijeka, žitnim pločicama i čokoladi namijenjenima općoj populaciji, osim za trudnice, dojilje, dojenčad i malu djecu.
- (5) EFSA je 26. listopada 2016. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti L-ergotioneina kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97“ ⁽⁴⁾. U svojem je mišljenju zaključila da je L-ergotionein siguran u okviru predloženih uporaba i razina uporabe.
- (6) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2017/1281 ⁽⁵⁾ odobreno je, u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97, stavljanje na tržište L-ergotioneina kao novog sastojka hrane koji se upotrebljava u dodacima prehrani namijenjenima općoj populaciji, osim za dojenčad, malu djecu, trudnice i dojilje.
- (7) Ovom Provedbenom uredbom obuhvaćaju se preostale uporabe i razine uporabe za koje je podnositelj zahtjeva zatražio odobrenje. Komisija je prije donošenja konačne odluke o sveobuhvatnom području uporabe pokrenula dodatnu procjenu kako bi utvrdila je li za dojenčad, malu djecu, trudnice i dojilje konzumiranje L-ergotioneina, osim u dodacima prehrani, sigurno i u drugim oblicima.
- (8) Podnositelj je 26. travnja 2017. obaviješten o dodatnom zahtjevu koji je Komisija uputila EFSA-i i s njime se složio.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016.; 14(11):4629

⁽⁵⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/1281 od 13. srpnja 2017. o odobravanju stavljanja na tržište L-ergotioneina kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 184, 15.7.2017., str. 65.).

- (9) Komisija je 19. svibnja 2017. zatražila od EFSA-e da provede dodatnu procjenu sigurnosti za L-ergotionein u bezalkoholnim pićima, svježim mliječnim proizvodima, napitcima na bazi mlijeka, žitnim pločicama i čokoladi namijenjenima trudnicama i dojiljama te dojenčadi i maloj djeci.
- (10) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište u Uniji koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 o novoj hrani i sastojcima nove hrane i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.
- (11) EFSA je 25. listopada 2017. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti L-ergotioneina” ⁽¹⁾. Iako je EFSA to mišljenje izradila i donijela na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97, ono je u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) U mišljenju se iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je, uzimajući u obzir sve skupine stanovništva, uporaba L-ergotioneina kao sastojka u bezalkoholnim pićima, svježim mliječnim proizvodima, napitcima na bazi mlijeka, žitnim pločicama i čokoladnim slasticama u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Uredbom (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda ⁽²⁾ utvrđeni su zahtjevi za mlijeko i mliječne proizvode koji se primjenjuju na L-ergotionein ako se upotrebljava kao sastojak u mliječnim proizvodima. U skladu s dijelom III. točkom 2. Priloga VII. L-ergotionein ne može se upotrebljavati u mliječnim proizvodima kako bi se u cijelosti ili djelomično nadomjestio bilo koji sastojak mlijeka. Stoga se uporaba L-ergotioneina kao nove hrane u mliječnim proizvodima mora na odgovarajući način ograničiti.
- (14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

- Unos u Unijin popis odobrene nove hrane kako je predviđeno člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 koji se odnosi na tvar „L-ergotionein” mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- Unos u popis Unije iz prvog stavka uključuje uvjete uporabe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017.; 15 (11): 5060.

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 (SL L 347, 20.12.2013., str. 671.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. ožujka 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

Unos za „L-ergotionein” u tablici 1. (Odobrena nova hrana) zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
„L-ergotionein	Određena kategorija hrane	Najveće dopuštene količine	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „L-ergotionein”	
	Bezalkoholna pića	0,025 g/kg		
	Mliječni napitci	0,025 g/kg		
	„Svježi” mliječni proizvodi (*)	0,040 g/kg		
	Žitne pločice	0,2 g/kg		
	Čokoladne slastice	0,25 g/kg		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	30 mg dnevno za opću populaciju (osim za trudnice i dojilje) 20 mg dnevno za djecu stariju od tri godine		
	(*) Pri uporabi u mliječnim proizvodima L-ergotionein ne može u cijelosti ili djelomično nadomjestiti bilo koji sastojak mlijeka.			

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA VIJEĆA (EU) 2018/463

od 19. ožujka 2018.

o imenovanju člana Jedinственог санацијског одбора

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 806/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2014. o utvrđivanju jedinstvenih pravila i jedinstvenog postupka za sanaciju kreditnih institucija i određenih investicijskih društava u okviru jedinstvenog sanacijskog mehanizma i jedinstvenog fonda za sanaciju te o izmjeni Uredbe (EU) br. 1093/2010 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 56. stavak 6.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir odobrenje Europskog parlamenta ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Nakon što je saslušala Jedinствени санацијски одбор („Одбор”), Komisija je na plenarnoj sjednici 20. prosinca 2017. donijela popis kandidata iz užeg izbora za dužnost člana Odbora i dostavila ga Europskom parlamentu.
- (2) Vijeće je istoga dana obaviješteno o popisu kandidata iz užeg izbora.
- (3) U skladu s člankom 56. stavkom 5. Uredbe (EU) br. 806/2014, mandat člana Odbora traje pet godina.
- (4) Komisija je 14. veljače 2018. donijela prijedlog o imenovanju Boštjana JAZBECA članom Odbora te ga je podnijela Europskom parlamentu na odobrenje,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Boštjan JAZBEC imenuje se stalnim članom Jedinственог санацијског одбора na mandat od pet godina od dana stupanja na snagu ove Odluke.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. ožujka 2018.

Za Vijeće
Predsjednik
R. PORODZANOV

⁽¹⁾ SL L 225, 30.7.2014., str. 1.

⁽²⁾ Odobrenje od 1. ožujka 2018.

PREPORUKE

PREPORUKA KOMISIJE (EU) 2018/464

od 19. ožujka 2018.

o praćenju metala i joda u morskim algama, halofitima i proizvodima na bazi morskih algi

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 292.,

budući da:

- (1) Najveće dopuštene količine arsena, kadmija i olova u raznoj hrani utvrđene su u Uredbi Komisije (EZ) br. 1881/2006 ⁽¹⁾. No dosad nisu utvrđene najveće dopuštene količine tih tvari u morskim algama i halofitima, osim najvećih dopuštenih količina utvrđenih u ovoj Uredbi za dodatke hrani koji se isključivo ili uglavnom sastoje od proizvoda dobivenih od morskih algi.
- (2) Prema Uredbi (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i vijeća ⁽²⁾ maksimalna razina ostataka za živu u algama i prokariotskim organizmima trenutačno je utvrđena na zadanoj razini od 0,01 mg/kg.
- (3) Znanstveni odbor za hranu utvrdio je 2006. gornje granice unosa joda od 600 µg na dan za odrasle osobe i 200 µg na dan za djecu u dobi od jedne do tri godine ⁽³⁾. Upozorio je da konzumacija jodom bogatih proizvoda od algi, osobito sušenih, može dovesti do opasno velikih unosa joda ako ti proizvodi sadržavaju više od 20 mg joda/kg suhe tvari, a izloženo stanovništvo živi u području endemskog manjka joda.
- (4) Dostupni podaci o prisutnosti pokazuju da morske alge sadržavaju znatne koncentracije arsena, kadmija, joda, olova i žive. Budući da halofiti rastu i u morskom okolišu, razumno je pretpostaviti da će oni pokazivati sličan obrazac unosa tih tvari te stoga i sličan obrazac kontaminacije.
- (5) Morske alge i halofiti sve više utječu na prehrambene navike određenih potrošača u EU-u. Stoga je potrebno procijeniti bi li zbog doprinosa arsena, kadmija, joda, olova i žive iz morskih algi i halofita ukupnoj izloženosti tim tvarima trebalo utvrditi najveće dopuštene količine arsena, kadmija i olova za te proizvode, izmijeniti maksimalne razine ostataka za živu u algama i prokariotskim organizmima ili poduzeti mjere u vezi s izloženošću jodu iz tih proizvoda.
- (6) Specifikacije prehrambenih aditiva proizvedenih na bazi morskih algi navedene su u prilogima Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 ⁽⁴⁾. EFSA je preporučila da se za neke od tih aditiva preispitaju granične vrijednosti za nečistoću otrovnih elemenata kako bi se osiguralo da uporaba tih aditiva ne bude značajan izvor izloženosti tim otrovnim elementima, osobito kod dojenčadi i male djece ⁽⁵⁾. Stoga je potrebno napraviti procjenu izloženosti arsenu, kadmiju, jodu, olovu i živi u prehrambenim aditivima koji se proizvode na bazi morskih i drugih algi.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani (SL L 364, 20.12.2006., str. 5.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

⁽³⁾ Najviše dopuštene razine unosa vitamina i minerala – Znanstveni odbor za hranu – Znanstveni odbor za dijetetske proizvode, prehranu i alergije. Veljača 2006. http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).

⁽⁵⁾ Ponovna procjena agara (E406) kao prehrambenog aditiva. EFSA Journal 2016.; 14(12): 4645.

- (7) Najveće dopuštene količine arsena, olova, kadmija i žive u hrani za životinje utvrđene su u Direktivi 2002/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Budući da se određene vrste morskih algi koriste u hrani za životinje, trebalo bi ispitati sadržaj metala i u tim vrstama, i zbog zdravlja životinja i s obzirom na prijenos tih metala u prehrambene proizvode životinjskog podrijetla.
- (8) Trebalo bi prikupiti podatke o prisutnosti arsena, kadmija, joda, olova i žive u različitim vrstama morskih algi, halofitima i proizvodima na bazi morskih algi radi potpore procjeni izloženosti putem hrane.

USVOJILA JE OVU PREPORUKU:

1. Države članice, u suradnji sa subjektima u poslovanju s hranom i hranom za životinje, trebaju u 2018., 2019. i 2020. godini pratiti prisutnost arsena, kadmija, joda, olova i žive u morskim algama, halofitima i proizvodima na bazi morskih algi. Praćenjem bi trebalo obuhvatiti jestive halofite, među ostalim vrste *Salicornia europaea* i *Tetragonia tetragonoides* te razne vrste morskih algi koje odražavaju prehrambene navike i uporabu u hrani za životinje, uključujući arame (*Ecklonia bicyclis*), mjehurasti bračić (*Fucus vesiculosus*), dulce (*Palmaria palmata*), hijiki (*Hizikia fusiforme*), irsku mahovinu (*Chondrus crispus*), *Laminaria digitata*, kombu (*Laminaria japonica*, *Saccharina japonica*), nori ili grimizni laver (*Porphyra* and *Pyropia* spp.), mjehurastu halugu (*Ascophyllum nodosum*), morsku salatu (*Ulva* sp.), *Himanthalia elongata*, *Fucus serratus*, spužvastu algu (*Codium* sp.), šećerni kelp (*Saccharina latissima*), wakame (*Undaria pinnatifida*) i krilati kelp (*Alaria esculenta*), kako bi se omogućila precizna procjena izloženosti. Trebalo bi prikupiti i podatke o prisutnosti za prehrambene aditive proizvedene na osnovi morske trave, uključujući E400, E401, E403, E404, E405, E406, E407, E407a i E160a(iv).
2. Pri praćenju hrane trebalo bi primjenjivati postupke uzorkovanja iz Uredbe Komisije (EZ) br. 333/2007 ⁽²⁾ kako bi se osigurala reprezentativnost uzoraka u seriji.
3. Pri praćenju hrane za životinje trebalo bi primjenjivati odredbe Uredbe Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽³⁾.
4. Analize treba provoditi u skladu s Prilogom III. Uredbi (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ primjenom metode analize kojom se provjereno ostvaruju pouzdani rezultati.
5. Analizu žive po mogućnosti bi trebalo provesti određivanjem sadržaja metil-žive i ukupne žive, dok bi analizu arsena trebalo provesti određivanjem sadržaja anorganskog i ukupnog arsena te, ako je moguće, ostalih mjerodavnih vrsta arsena.
6. Trebalo bi navesti vrste ili brojeve aditiva te podatke o tome jesu li analizirani svježi, sušeni ili prerađeni proizvodi. Ako je moguće, trebalo bi navesti i podrijetlo proizvoda (divlji ili uzgojeni), datum i mjesto ubiranja, dio morske alge koji je analiziran te moguće informacije na oznaci krajnjih proizvoda.

⁽¹⁾ Direktiva 2002/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. svibnja 2002. o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje (SL L 140, 30.5.2002., str. 10.).

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 333/2007 od 28. ožujka 2007. o metodama uzorkovanja i analitičkim metodama za kontrolu razina elemenata u tragovima i procesnih kontaminanata u hrani (SL L 88, 29.3.2007., str. 29.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjere poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja (SL L 165, 30.4.2004., str. 1.).

7. Podatke o praćenju trebalo bi redovito dostavljati EFSA-i s informacijama i u formatu elektroničkog izvješćivanja kako je utvrdila EFSA radi kompilacije u jednu bazu podataka.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. ožujka 2018.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR