

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/460 AL COMISIEI

din 20 martie 2018

de autorizare a introducerii pe piață a florotaninurilor din *Ecklonia cava* ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾, care stabilește o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate.
- (3) În conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia transmite un proiect de act de punere în aplicare privind introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou și actualizarea listei Uniunii.
- (4) În conformitate cu articolul 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere a unui aliment nou pe piața Uniunii care este transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ și în cazul căreia nu s-a luat nicio decizie finală înainte de 1 ianuarie 2018, este tratată ca o cerere introdusă în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.
- (5) La data de 14 mai 2015, societatea Botamedi Inc. a înaintat o cerere către autoritatea competentă din Irlanda vizând introducerea pe piața Uniunii a florotaninurilor extrase din alga marină comestibilă *Ecklonia cava* („florotaninuri din *Ecklonia cava*”) ca ingredient alimentar nou în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Cererea solicită ca florotaninurile din *Ecklonia cava* să fie utilizate în suplimentele alimentare destinate populației generale, cu excepția copiilor cu vârste sub 12 ani.
- (6) În timp ce cererea de introducere a florotaninurilor din *Ecklonia cava* ca aliment nou pe piața Uniunii a fost depusă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, cererea îndeplinește, de asemenea, cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) Autoritatea competentă din Irlanda a emis raportul ei de evaluare inițială la 29 martie 2016. În raportul respectiv s-a concluzionat că este necesară o evaluare suplimentară a florotaninurilor din *Ecklonia cava*, în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (8) La 10 mai 2016, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. Statele membre, în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97, au fost de acord cu raportul de evaluare inițială întocmit de Irlanda.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

- (9) Având în vedere raportul de evaluare inițială întocmit de Irlanda, cu care celelalte state membre au fost de acord, Comisia a consultat, la 22 iulie 2016, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a florotaninurilor din *Ecklonia cava* ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (10) La 20 septembrie 2017, EFSA a adoptat un „Aviz științific privind siguranța florotaninurilor din *Ecklonia cava* ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97”⁽¹⁾. Acest aviz, deși elaborat și adoptat de EFSA în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) Avizul EFSA a evidențiat faptul că aportul de iod din suplimentele alimentare care conțin florotaninuri din *Ecklonia cava* poate fi îngrijorător pentru persoanele aflate la risc de boli tiroidiene și că, în cazul în care persoanele care nu se află la risc de boli tiroidiene consumă suplimente alimentare care conțin florotaninuri din *Ecklonia cava* în plus față de alte suplimente alimentare care conțin iod, aportul lor total de iod poate depăși limita superioară stabilită pentru iod⁽²⁾. Etichetele suplimentelor alimentare care conțin florotaninuri din *Ecklonia cava* ar trebui, prin urmare, să conțină informații corespunzătoare.
- (12) În plus, având în vedere utilizarea preconizată și faptul că cererea de autorizare exclude copiii cu vârste sub 12 ani, etichetele suplimentelor alimentare care conțin florotaninuri din *Ecklonia cava* ar trebui, de asemenea, să conțină informații corespunzătoare în acest sens.
- (13) Prin urmare, avizul EFSA oferă suficiente motive pentru a se stabili faptul că florotaninurile din *Ecklonia cava*, în cadrul utilizărilor și al nivelurilor de utilizare propuse atunci când sunt utilizate ca ingrediente în suplimentele alimentare, respectă criteriile prevăzute la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (14) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽³⁾ stabilește cerințele pentru suplimentele alimentare. Utilizarea florotaninurilor din *Ecklonia cava* ar trebui autorizată fără a aduce atingere respectivei directive.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Florotaninurile din *Ecklonia cava*, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se includ în lista Uniunii cu alimente noi autorizate, astfel cum se prevede la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.
- (3) Autorizația prevăzută în prezentul articol nu aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):5003.

⁽²⁾ Aviz al Comitetului științific pentru alimente privind limita superioară tolerabilă a aportului de iod, 7.10.2002.

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 martie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. Următoarea rubrică se inserează în tabelul 1 (Alimente noi autorizate) în ordine alfabetică:

| Aliment nou autorizat | Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou | | Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea | Alte cerințe |
|---|---|--|---|--------------|
| „Florotaninuri din <i>Ecklonia cava</i>” | <i>Categorie specifică de alimente</i> | <i>Niveluri maxime</i> | Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Florotaninuri din <i>Ecklonia cava</i> » Suplimentele alimentare care conțin florotaninuri din <i>Ecklonia cava</i> poartă următoarea mențiune: (a) Acest supliment alimentar nu trebuie să fie consumat de către copii/adolescenți cu vârsta mai mică de doisprezece/paisprezece/optsprezece (*) ani. (b) Acest supliment alimentar nu trebuie să fie consumat de către persoanele cu boli tiroidiene sau de către persoanele care știu că se află la risc de apariție a bolilor tiroidiene sau care au fost identificate ca având un astfel de risc. (c) Acest supliment alimentar nu trebuie să fie consumat de persoane care consumă simultan și alte suplimente alimentare care conțin iod. (*) În funcție de grupa de vârstă căreia îi este destinat suplimentul alimentar.” | |
| | Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației generale, cu excepția copiilor cu vârste sub 12 ani | 163 mg/zi pentru adolescenții cu vârste între 12 și 14 ani; 230 mg/zi pentru adolescenții cu vârste peste 14 ani; 263 mg/zi pentru adulți. | | |

2. Următoarea rubrică se inserează în tabelul 2 (Specificații) în ordine alfabetică:

| Alimente noi autorizate | Specificație |
|---|---|
| „Florotaninuri din <i>Ecklonia cava</i>” | <p>Descriere/definiție: Florotaninurile din <i>Ecklonia cava</i> sunt obținute prin extracție alcoolică din alga marină comestibilă <i>Ecklonia cava</i>. Extractul este o pulbere de culoare maro închis, bogată în florotaninuri, compuși polifenolici care se pot întâlni ca metaboliți secundari în anumite specii de alge brune.</p> <p>Caracteristici/Compoziție Conținut de florotaninuri: 90 ± 5 % Activitate antioxidantă: > 85 % Umiditate: < 5 % Cenușă: < 5 %</p> <p>Criterii microbiologice: Numărul total de celule viabile: < 3 000 UFC/g</p> |

| Alimente noi autorizate | Specificație |
|-------------------------|---|
| | <p>Mucegaiuri/drojii: < 300 UFC/g</p> <p>Coliforme: Test negativ</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Test negativ</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: Test negativ</p> <p>Metale grele și halogeni:</p> <p>Plumb: < 3 mg/kg</p> <p>Mercur: < 0,1 mg/kg</p> <p>Cadmium: < 3 mg/kg</p> <p>Arsen: < 25 mg/kg</p> <p>Arsen anorganic: < 0,5 mg/kg</p> <p>Iod: 150 – 650 mg/kg</p> <p>UFC: Unități formatoare de colonii (<i>Colony Forming Units – CFU</i>)”</p> |