



Cuprins

II Acte fără caracter legislativ

ACORDURI INTERNAȚIONALE

- ★ **Notificare privind intrarea în vigoare a Acordului-cadru de parteneriat și cooperare între Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și Republica Filipine, pe de altă parte** 1

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⁽¹⁾** 2
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/461 al Comisiei din 20 martie 2018 de autorizare a unei extinderi a utilizării extractului bogat în taxifolină ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei⁽¹⁾** 7
- ★ **Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/462 al Comisiei din 20 martie 2018 de autorizare a unei prelungiri a utilizării L-ergotioneinei 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⁽¹⁾** 11

DECIZII

- ★ **Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/463 a Consiliului din 19 martie 2018 privind numirea unui membru în cadrul Comitetului unic de rezoluție** 15

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

RECOMANDĂRI

- ★ **Recomandarea (UE) 2018/464 a Comisiei din 19 martie 2018 privind monitorizarea metalelor și a iodului în alge marine, halofite și produse pe bază de alge marine⁽¹⁾ 16**

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE.

II

(Acte fără caracter legislativ)

ACORDURI INTERNAȚIONALE

Notificare privind intrarea în vigoare a Acordului-cadru de parteneriat și cooperare între Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și Republica Filipine, pe de altă parte

Acordul-cadru de parteneriat și cooperare între Uniunea Europeană și statele membre ale acesteia, pe de o parte, și Republica Filipine, pe de altă parte ⁽¹⁾, a intrat în vigoare la 1 martie 2018, procedura prevăzută la articolul 57 alineatul (1) din acordul-cadru fiind finalizată la 26 februarie 2018.

⁽¹⁾ JOL 343, 22.12.2017, p. 3.

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/drojdii: < 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>

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/461 AL COMISIEI**din 20 martie 2018****de autorizare a unei extinderi a utilizării extractului bogat în taxifolină ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (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 piață pe teritoriul 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 lista cu alimentele noi autorizate a Uniunii.
- (3) În conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia prezintă un proiect de act de punere în aplicare privind introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou și privind actualizarea listei Uniunii.
- (4) La 23 august 2010, societatea Ametis JSC a înaintat o cerere către autoritatea competentă din Regatul Unit de introducere pe piața Uniunii a extractului bogat în taxifolină obținut din lemn de Dahurian Larch [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] ca ingredient alimentar nou în temeiul articolului 1 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. Cererea a solicitat ca extractul bogat în taxifolină să fie utilizat în suplimentele alimentare destinate unei populații în vârstă de peste paisprezece ani, precum și în băuturile nealcoolice, iaurt și produsele de cofetărie din ciocolată destinate populației generale, cu excepția sugariilor, a copiilor de vârstă mică și a copiilor cu vârsta sub 9 ani.
- (5) La 13 decembrie 2016, EFSA a adoptat avizul „Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97” ⁽⁴⁾ [(Aviz științific privind siguranța extractului bogat în taxifolină ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97]. În avizul său, EFSA a concluzionat că extractul bogat în taxifolină este sigur pentru utilizările și pentru nivelurile de utilizare propuse.
- (6) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2079 al Comisiei ⁽⁵⁾ a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, introducerea pe piață a extractului bogat în taxifolină obținut din lemn de Dahurian Larch [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] ca aliment nou pentru utilizare în suplimentele alimentare destinate populației generale, cu excepția sugariilor, a copiilor de vârstă mică și a copiilor și a adolescenților cu vârsta sub 14 ani.
- (7) Prezentul regulament de punere în aplicare abordează restul utilizărilor și nivelurile de utilizare pentru care a fost solicitată autorizarea. Comisia a inițiat o evaluare suplimentară înainte de a lua o decizie finală cu privire la întregul domeniu de aplicare al cererii pentru a asigura faptul că extractul bogat în taxifolină este sigur și atunci când este consumat în alte forme decât în suplimentele alimentare de către sugari, copiii de vârstă mică și copiii cu vârsta sub 9 ani.

⁽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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4682.

⁽⁵⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/2079 a Comisiei din 10 noiembrie 2017 de autorizare a introducerii pe piață a extractului bogat în taxifolină ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 295, 14.11.2017, p. 81).

- (8) La 3 mai 2017, solicitantul a fost informat și a fost de acord cu solicitarea suplimentară a Comisiei către EFSA. De asemenea, cu această ocazie solicitantul a cerut o extindere suplimentară a utilizării și a condițiilor de utilizare a extractului bogat în taxifolină în vederea utilizării ca aliment nou în produsele lactate destinate populației generale, precum și includerea în informațiile de la rubrica „specificării” referitoare la alimentul nou a unei denumiri chimice care nu era inclusă în cererea inițială, dar care a fost inclusă în avizul EFSA din 2016. Pentru aceste extinderi ale utilizării, solicitantul a furnizat informații suplimentare către EFSA.
- (9) La 28 iunie 2017, Comisia a consultat EFSA, solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a siguranței extractului bogat în taxifolină prezent în băuturi nealcoolice, produse de cofetărie din ciocolată și produse lactate, pentru toate grupurile de populație.
- (10) În conformitate cu articolul 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere pe piață pe teritoriul Uniunii a unui aliment nou prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 și care nu a făcut obiectul unei decizii finale înainte de data de 1 ianuarie 2018 beneficiază de același tratament ca și o cerere introdusă în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) La 25 octombrie 2017, EFSA a adoptat avizul „*Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract*” ⁽¹⁾ (Aviz științific privind siguranța extractului bogat în taxifolină). Acest aviz, elaborat și adoptat de către EFSA în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, este în conformitate cu cerințele articolului 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (12) Avizul oferă suficiente motive pentru a se stabili faptul că extractul bogat în taxifolină, atunci când se utilizează ca ingredient în băuturi nealcoolice, produse lactate și produse de cofetărie din ciocolată, ținând seama de toate grupurile de populație, este în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (13) Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ prevede cerințe pentru lapte și produse lactate care se aplică extractului bogat în taxifolină atunci când este folosit ca ingredient în produsele lactate. În conformitate cu partea III punctul 2 din anexa VII la regulamentul menționat, extractul bogat în taxifolină nu poate fi utilizat în produse lactate pentru a înlocui, total sau parțial, vreun constituent al laptelui. Prin urmare, utilizarea extractului bogat în taxifolină ca aliment nou în produse lactate trebuie să fie limitată în consecință.
- (14) 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) Rubrica din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, astfel cum se prevede la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, referitoare la substanța extract bogat în taxifolină, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.
- (2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

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(11):5059.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizații comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 671).

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. Rubrica referitoare la „Extract bogat în taxifolină” din tabelul 1 (Alimente noi autorizate) se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„Extract bogat în taxifolină”	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Extract bogat în taxifolină»	
	Iaurt simplu/iaurt cu fructe (*)	0,020 g/kg		
	Chefir (*)	0,008 g/kg		
	Lapte acidulat (*)	0,005 g/kg		
	Lapte praf (*)	0,052 g/kg		
	Smântână (*)	0,070 g/kg		
	Smântână fermentată (*)	0,050 g/kg		
	Brânză (*)	0,090 g/kg		
	Unt (*)	0,164 g/kg		
	Produse de cofetărie din ciocolată	0,070 g/kg		
	Băuturi nealcoolice	0,020 g/l		
	Suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației generale, cu excepția sugarilor, a copiilor de vârstă mică, a copiilor și a adolescenților cu vârsta sub 14 ani	100 mg/zi		
	(*) Când se utilizează în produse lactate, extractul bogat în taxifolină nu poate înlocui, total sau parțial, vreun constituent al laptelui.			

2. Rubrica „Definiție” referitoare la „Extract bogat în taxifolină” din tabelul 2 (Specificații) se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Specificație
„Extract bogat în taxifolină”	Definiție: Denumire chimică: [(2R,3R)-2-(3,4 dihidroxifenil)-3,5,7-trihidroxi-2,3-dihidrocromen-4-onă, denumit și (+) trans (2R,3R)-dihidroquercetin], cu maximum 2 % în forma cis”

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/462 AL COMISIEI**din 20 martie 2018****de autorizare a unei prelungiri a utilizării L-ergotioneinei 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 piață pe teritoriul Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾, care stabilește o listă cu alimente noi autorizate a Uniunii.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia prezintă un proiect de act de punere în aplicare privind introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou și actualizarea listei Uniunii.
- (4) La 25 iulie 2013, societatea Tetrahedron a înaintat o cerere către autoritățile competente din Franța în vederea introducerii L-ergotioneinei sintetice (denumită în continuare „L-ergotioneină”) pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. În cerere se solicita ca L-ergotioneina să fie utilizată în suplimente alimentare destinate populației generale, cu excepția femeilor însărcinate, a celor care alăptează și a copiilor sub trei ani, precum și în băuturile nealcoolice, produsele lactate proaspete, băuturile pe bază de lapte, batoanele din cereale și ciocolata destinate populației generale, cu excepția femeilor însărcinate, a celor care alăptează, a sugarilor și a copiilor de vârstă mică.
- (5) La 26 octombrie 2016, EFSA a adoptat un aviz intitulat „Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97” [Aviz științific privind siguranța L-ergotioneinei ca aliment nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97] ⁽⁴⁾. În avizul său, EFSA a concluzionat că L-ergotioneina este sigură pentru utilizările și nivelurile de utilizare propuse.
- (6) Prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1281 a Comisiei ⁽⁵⁾ a fost autorizată, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, introducerea pe piață a L-ergotioneinei ca ingredient alimentar nou care să fie utilizat în suplimente alimentare destinate populației generale, cu excepția sugarilor, a copiilor de vârstă mică, a femeilor însărcinate și a celor care alăptează.
- (7) Prezentul regulament de punere în aplicare abordează restul utilizărilor și al nivelurilor de utilizare pentru care s-a solicitat autorizarea. Înainte de a lua o decizie finală cu privire la întreaga sferă de aplicare a acestei substanțe, Comisia a inițiat o evaluare suplimentară pentru a se asigura că L-ergotioneina este sigură și atunci când este consumată sub alte forme decât în suplimente alimentare de către sugari, copii de vârstă mică, femei însărcinate și femei care alăptează.
- (8) La 26 aprilie 2017, solicitantul a fost informat cu privire la solicitarea suplimentară adresată EFSA de către Comisie și a fost de acord cu aceasta.

⁽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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4629.

⁽⁵⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/1281 a Comisiei din 13 iulie 2017 de autorizare a introducerii pe piață a L-ergotioneinei ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 184, 15.7.2017, p. 65).

- (9) La 19 mai 2017, Comisia a consultat EFSA, solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară privind siguranța L-ergotioneinei în băuturile nealcoolice, produsele lactate proaspete, băuturile pe bază de lapte, batoanele din cereale și ciocolata destinate femeilor însărcinate, celor care alăptează, sugarilor și copiilor de vârstă mică.
- (10) În temeiul articolului 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere privind introducerea unui aliment nou pe piața Uniunii, prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 privind alimentele și ingredientele alimentare noi și în privința căreia decizia finală nu a fost luată înainte de 1 ianuarie 2018, trebuie tratată ca o cerere transmisă în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.
- (11) La 25 octombrie 2017, EFSA a adoptat un aviz intitulat „Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine” (Aviz științific privind siguranța L-ergotioneinei) ⁽¹⁾. Acest aviz, deși a fost elaborat și adoptat de EFSA în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97, este în conformitate cu cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (12) În aviz sunt prezentate suficiente motive pentru a se stabili că L-ergotioneina, atunci când este utilizată ca ingredient în băuturile nealcoolice, produsele lactate proaspete, băuturile pe bază de lapte, batoanele din cereale și produsele de cofetărie din ciocolată, luând în considerare toate grupele de populație, respectă cerințele de la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (13) Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole ⁽²⁾ stabilește cerințe privind laptele și produsele lactate care se aplică L-ergotioneinei atunci când este utilizată ca ingredient în produsele lactate. În temeiul părții III punctul 2 din anexa VII la regulamentul respectiv, L-ergotioneina nu poate fi utilizată în produsele lactate pentru a înlocui, total sau parțial, vreun constituent al laptelui. Prin urmare, utilizarea L-ergotioneinei ca aliment nou în produsele lactate trebuie să fie limitată în consecință.
- (14) 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) Rubrica referitoare la L-ergotioneină din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, astfel cum este prevăzută la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.
- (2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele privind etichetarea stabilite în anexa la prezentul regulament.

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(11):5060.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 671).

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:

Rubrica privind „L-ergotioneina” din tabelul 1 (Alimente noi autorizate) se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„L-ergotioneină	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «L-ergotioneină»	
	Băuturi fără alcool	0,025 g/kg		
	Băuturi pe bază de lapte	0,025 g/kg		
	Produse lactate «proaspete» (*)	0,040 g/kg		
	Batoane din cereale	0,2 g/kg		
	Produse de cofetărie din ciocolată	0,25 g/kg		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	30 mg/zi pentru populație în general (cu excepția femeilor însărcinate și a celor care alăptează) 20 mg/zi pentru copii cu vârste mai mari de 3 ani		
	(*) Atunci când este utilizată în produse lactate, L-ergotioneina nu poate înlocui, total sau parțial, vreun constituent al laptelui.			

DECIZII

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/463 A CONSILIULUI
din 19 martie 2018
privind numirea unui membru în cadrul Comitetului unic de rezoluție**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 806/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2014 de stabilire a unor norme uniforme și a unei proceduri uniforme de rezoluție a instituțiilor de credit și a anumitor firme de investiții în cadrul unui mecanism unic de rezoluție și al unui fond unic de rezoluție și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1093/2010 ⁽¹⁾, în special articolul 56 alineatul (6),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere aprobarea Parlamentului European ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) La 20 decembrie 2017, Comisia, după audierea Comitetului unic de rezoluție (denumit în continuare „comitetul”), reunit în sesiune plenară, a adoptat o listă de candidați finaliști pentru funcția de membru în cadrul comitetului și a transmis-o Parlamentului European.
- (2) Consiliul a fost informat în aceeași zi în legătură cu această listă de candidați finaliști.
- (3) În temeiul articolului 56 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 806/2014, mandatul membrilor cu normă întreagă ai comitetului este de cinci ani.
- (4) La 14 februarie 2018, Comisia a adoptat o propunere de numire a domnului Boštjan JAZBEC în calitate de membru în cadrul comitetului și a transmis-o Parlamentului European spre aprobare,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Domnul Boštjan JAZBEC este numit în calitate de membru cu normă întreagă în cadrul Comitetului unic de rezoluție pentru un mandat de cinci ani începând de la data intrării în vigoare a prezentei decizii.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 19 martie 2018.

Pentru Consiliu
Președintele
R. PORODZANOV

⁽¹⁾ JO L 225, 30.7.2014, p. 1.

⁽²⁾ Aprobarea din 1 martie 2018.

RECOMANDĂRI

RECOMANDAREA (UE) 2018/464 A COMISIEI

din 19 martie 2018

privind monitorizarea metalelor și a iodului în alge marine, halofite și produse pe bază de alge marine

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 292,

întrucât:

- (1) În Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei ⁽¹⁾ s-au stabilit niveluri maxime pentru arsen, cadmiu și plumb în diferite produse alimentare. Cu toate acestea, în prezent nu s-au stabilit niveluri maxime pentru aceste substanțe în alge marine și halofite, cu excepția nivelurilor maxime stabilite în regulamentul respectiv pentru suplimente alimentare constând exclusiv sau în principal în alge marine sau produse derivate din alge marine.
- (2) În ceea ce privește mercurul, Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ stabilește un nivel maxim de reziduuri în alge și organisme procariote la nivelul implicit de 0,01 mg/kg.
- (3) În 2006, Comitetul științific pentru alimentație a stabilit un nivel maxim pentru aportul de iod de 600 μg/zi pentru adulți și de 200 μg/zi pentru copiii între 1 și 3 ani ⁽³⁾. Acesta a indicat că ingerarea de produse din alge cu conținut ridicat de iod, în special de produse uscate, poate duce la un aport de iod periculos de mare, dacă aceste produse conțin peste 20 mg iod/kg de substanță uscată și dacă populația expusă trăiește într-o zonă în care carența de iod este endemică.
- (4) Datele disponibile arată că algele marine conțin concentrații semnificative de arsen, cadmiu, iod, plumb și mercur. Dat fiind că halofitele cresc și ele într-un mediu marin, se poate presupune în mod rezonabil că acestea vor prezenta un model similar de absorbție a acestor substanțe și, prin urmare, un model similar de contaminare.
- (5) Anumiți consumatori din UE consumă din ce în ce mai mult alge marine și halofite. Prin urmare, este necesar să se evalueze dacă contribuția concentrațiilor din alge și halofite la expunerea totală la arsen, cadmiu, iod, plumb și mercur ar necesita stabilirea de niveluri maxime pentru arsen, cadmiu și plumb pentru aceste produse ori modificarea nivelurilor maxime pentru mercur în alge și organisme procariote sau orice acțiune care urmează a fi întreprinsă în legătură cu expunerea la iod provenind din aceste produse.
- (6) Pentru aditivii alimentari pe bază de alge marine, specificațiile sunt stabilite în anexele la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei ⁽⁴⁾. Pentru unii dintre acești aditivi, EFSA a recomandat ca limitele pentru impuritățile de elemente toxice să fie revizuite pentru a garanta faptul că utilizarea acestor aditivi nu va constitui o sursă semnificativă de expunere la aceste elemente toxice, în special în cazul sugarilor și copiilor mici ⁽⁵⁾. Prin urmare, ar trebui să se evalueze expunerea la arsen, cadmiu, iod, plumb și mercur din aditivii alimentari pe bază de alge marine și alge.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare (JO L 364, 20.12.2006, p. 5).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

⁽³⁾ *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals* („Doze maxime tolerabile pentru vitamine și minerale”) – Comitetul științific pentru alimentație – Grupul pentru produse dietetice, nutriție și alergii, februarie 2006: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).

⁽⁵⁾ *Re-evaluation of agar (E406) as a food additive* [Reevaluarea agarului (E406) ca aditiv alimentar] EFSA Journal 2016; 14(12): 4645.

- (7) Nivelurile maxime pentru arsen, plumb, cadmiu și mercur în hrana pentru animale sunt stabilite în Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾. Deoarece anumite specii de alge marine sunt utilizate ca hrană pentru animale, concentrațiile de metal prezentate de aceste specii ar trebui, de asemenea, examinate, atât din motive de sănătate animală, cât și având în vedere transferul acestor metale în produsele alimentare de origine animală.
- (8) Ar trebui să fie colectate date privind prezența arsenului, cadmiului, iodului, plumbului și mercurului în diferite specii de alge marine, halofite și produse pe bază de alge marine pentru a sprijini evaluarea expunerii prin alimentație,

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

1. Statele membre, în colaborare cu operatorii din sectorul alimentelor și hranei pentru animale, efectuează în anii 2018, 2019 și 2020 monitorizarea prezenței arsenului, cadmiului, iodului, plumbului și mercurului în alge marine, halofite și produse pe bază de alge marine. Monitorizarea ar trebui să includă halofite comestibile incluzând *Salicornia europaea* și *Tetragonia tetragonoides* și o mare varietate de specii de alge marine care să reflecte obiceiurile de consum și utilizările în hrana pentru animale, incluzând arame (*Ecklonia bicyclis*), *Fucus vesiculosus*, dulse (*Palmaria palmata*), hiziki (*Hizikia fusiforme*), mușchi irlandez (*Chondrus crispus*), *Laminaria digitata*, kombu (*Laminaria japonica*, *Saccharina japonica*), nori (*Porphyra* și *Pyropia* spp.), alge brune (*Ascophyllum nodosum*), salată de mare (*Ulva* sp.), *Himanthalia elongata*, *Fucus serratus*, *Codium* sp., *Saccharina latissima*, wakame (*Undaria pinnatifida*) și *Alaria esculenta*, pentru a stabili o estimare precisă a expunerii. De asemenea, datele privind prezența ar trebui să fie colectate pentru aditivii alimentari pe bază de alge marine, incluzând E400, E401, E403, E404, E405, E406, E407, E407a și E160a(iv).
2. Pentru monitorizarea alimentelor, ar trebui urmate procedurile de eșantionare prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 333/2007 al Comisiei ⁽²⁾, pentru a se asigura că eșantioanele sunt reprezentative pentru lotul din care se prelevează eșantioanele.
3. Pentru monitorizarea hranei pentru animale, ar trebui urmate dispozițiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽³⁾.
4. Analizele ar trebui să fie efectuate în conformitate cu dispozițiile din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾, prin utilizarea unei metode de analiză care s-a dovedit a genera rezultate fiabile.
5. Analiza mercurului ar trebui să fie efectuată de preferință prin determinarea conținutului de metilmercur și mercur total, iar analiza arsenului ar trebui realizată prin determinarea conținutului de arsen anorganic și total și, dacă este posibil, a altor forme relevante de arsen.
6. Ar trebui să se menționeze speciile sau numerele aditivilor, precum și dacă au fost analizate produse proaspete, uscate sau prelucrate. Dacă este posibil, ar trebui să se menționeze originea produselor (sălbatică sau cultivate), data și locul recoltării, partea din alga marină care a fost analizată, precum și eventualele informații de pe eticheta produselor finale.

⁽¹⁾ Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 mai 2002 privind substanțele nedorite din furaje (JO L 140, 30.5.2002, p. 10).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 333/2007 al Comisiei din 28 martie 2007 de stabilire a metodelor de prelevare a probelor și de analiză pentru controlul nivelurilor de oligoelemente și de contaminanți rezultați în urma prelucrării din produsele alimentare (JO L 88, 29.3.2007, p. 29).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor (JO L 165, 30.4.2004, p. 1).

7. Datele de monitorizare ar trebui să fie transmise către EFSA în mod regulat și ar trebui să cuprindă informațiile stabilite de EFSA și să respecte formatul de raportare electronică definit de EFSA, în vederea compilării lor într-o bază de date.

Adoptată la Bruxelles, 19 martie 2018.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ISSN 1977-0782 (ediție electronică)
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO