

Uradni list

Evropske unije

L 78



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 61

21. marec 2018

Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

MEDNARODNI SPORAZUMI

- ★ Obvestilo o začetku veljavnosti Okvirnega sporazuma o partnerstvu in sodelovanju med Evropsko unijo in njenimi državami članicami na eni strani ter Republiko Filipini na drugi strani 1

UREDBE

- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/460 z dne 20. marca 2018 o odobritvi dajanja na trg florotaninov iz *Ecklonia cava* kot novo živilo v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 2
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/461 z dne 20. marca 2018 o odobritvi razširitve uporabe izvlečka, bogatega z taksifolinom, kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 7
- ★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/462 z dne 20. marca 2018 o odobritvi razširitve uporabe L-ergotioneina kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta in o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 11

SKLEPI

- ★ Izvedbeni sklep Sveta (EU) 2018/463 z dne 19. marca 2018 o imenovanju člana Enotnega odbora za reševanje 15

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

PRIPOROČILA

- ★ **Priporočilo Komisije (EU) 2018/464 z dne 19. marca 2018 o spremljanju kovin in joda v morskih algah, halofitih in proizvodih na osnovi morskih alg ⁽¹⁾** 16

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

MEDNARODNI SPORAZUMI

Obvestilo o začetku veljavnosti Okvirnega sporazuma o partnerstvu in sodelovanju med Evropsko unijo in njenimi državami članicami na eni strani ter Republiko Filipini na drugi strani

Postopek iz člena 57(1) Okvirnega sporazuma se je zaključil 26. februarja 2018, zato je Okvirni sporazum o partnerstvu in sodelovanju med Evropsko unijo in njenimi državami članicami na eni strani ter Republiko Filipini na drugi strani ⁽¹⁾ začel veljati 1. marca 2018.

⁽¹⁾ UL L 343, 22.12.2017, str. 3.

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/460

z dne 20. marca 2018

o odobritvi dajanja na trg florotaninov iz *Ecklonia cava* kot novo živilo v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se lahko na trg v Uniji dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) Na podlagi člena 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, s katero je bil vzpostavljen seznam Unije z odobrenimi novimi živil.
- (3) Na podlagi člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija predloži osnutek izvedbenega akta o dajanju novega živila na trg v Uniji in posodobitvi seznama Unije.
- (4) Na podlagi člena 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki jo predloži država članica v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ ter za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283.
- (5) Podjetje Botamedi Inc. je 14. maja 2015 pri pristojnem irskem organu vložilo zahtevo za dajanje na trg v Uniji florotaninov, pridobljenih iz užitne morske alge *Ecklonia cava* (v nadaljnjem besedilu: florotanini iz *Ecklonia cava*), kot nove živilske sestavine v smislu točke (c) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97. V vlogi zahteva uporabo florotaninov iz *Ecklonia cava* v prehranskih dopolnilih za splošno populacijo, razen za otroke, mlajše od 12 let.
- (6) Zahteva za dajanje na trg v Uniji florotaninov iz *Ecklonia cava* kot novega živila je bila vložena v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97, vendar izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Irski pristojni organ je 29. marca 2016 objavil poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu je ugotovil, da je za florotanine iz *Ecklonia cava* potrebna dodatna presoja v skladu s členom 6(3) Uredbe (ES) št. 258/97.
- (8) Komisija je 10. maja 2016 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam. Države članice so se v šestdesetdnevnem obdobju iz prvega pododstavka člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 strinjale z irskim poročilom o začetni presoji.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živil in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

- (9) Glede na poročilo o začetni presoji, ki ga je objavila Irska in s katerim so se strinjale druge države članice, se je Komisija 22. julija 2016 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) in jo pozvala k izvedbi dodatne presoje florotaninov iz *Ecklonia cava* kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.
- (10) EFSA je 20. septembra 2017 sprejela znanstveno mnenje o varnosti florotaninov iz *Ecklonia cava* kot novega živila na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97 ⁽¹⁾. To mnenje je EFSA sicer pripravila in sprejela v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97, vendar je skladno z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) EFSA je v mnenju poudarila, da lahko vnos joda iz prehranskih dopolnil, ki vsebujejo florotanine iz *Ecklonia cava*, predstavlja težavo za ljudi s tveganjem za bolezen ščitnice in da lahko pri ljudeh brez tveganja za bolezen ščitnice uživanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo florotanine iz *Ecklonia cava*, poleg drugih prehranskih dopolnil, ki vsebujejo jod, povzroči, da skupni vnos joda preseže zgornjo mejo, določeno za jod ⁽²⁾. Zato bi morala biti prehranska dopolnila, ki vsebujejo florotanine iz *Ecklonia cava*, ustrezno označena.
- (12) Poleg tega bi morala biti prehranska dopolnila, ki vsebujejo florotanine iz *Ecklonia cava*, ob upoštevanju predvidene uporabe in dejstva, da zahteva za odobritev izključuje otroke, mlajše od 12 let, ustrezno označena tudi glede tega.
- (13) Iz tega izhaja, da se lahko na podlagi mnenja EFSA ugotovi, da so predlagane uporabe in ravni uporabe florotaninov iz *Ecklonia cava*, če se uporabljajo kot sestavina prehranskih dopolnil, skladne z merili iz člena 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (14) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo florotaninov iz *Ecklonia cava* bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno direktivo.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Florotanini iz *Ecklonia cava*, kakor so opredeljeni v Prilogi k tej uredbi, se vključijo na seznam Unije z odobrenimi novimi živili, kakor je določeno v členu 8 Uredbe (EU) 2015/2283.
2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje iz Priloge k tej uredbi.
3. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Direktive 2002/46/ES.

Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5003.

⁽²⁾ Mnenje Znanstvenega odbora za hrano o največjem dopustnem vnosu joda, 7.10.2002.

⁽³⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. marca 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabelo 1 (Odobrena nova živila) se v abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„Florotanini iz <i>Ecklonia cava</i> “	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni	Poimenovanje novega živila na oznakah živil, ki ga vsebujejo, je “florotanini iz <i>Ecklonia cava</i> ”.	
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, namenjena splošni populaciji, razen otrokom, mlajšim od 12 let	163 mg/dan za mladostnike v starosti od 12 do 14 let; 230 mg/dan za mladostnike, starejše od 14 let; 263 mg/dan za odrasle	Prehranska dopolnila, ki vsebujejo florotanine iz <i>Ecklonia cava</i> , so označena z naslednjo izjavo: a) Tega prehranskega dopolnila ne smejo uživati otroci/mladostniki, mlajši od dvanajst/štirinajst/osemnajst (*) let. b) Tega prehranskega dopolnila ne smejo uživati osebe z boleznijo ščitnice ali osebe, ki se zavedajo tveganja razvoja bolezni ščitnice ali za katere je bilo ugotovljeno tveganje za razvoj te bolezni. c) Tega prehranskega dopolnila se ne sme uživati hkrati z drugimi prehranskimi dopolnili, ki vsebujejo jod. (*) Glede na starostno skupino, ki ji je prehransko dopolnilo namenjeno.“	

(2) v tabelo 2 (Specifikacije) se v abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„Florotanini iz <i>Ecklonia cava</i> “	Opis/opredelitev: Florotanini iz <i>Ecklonia cava</i> se pridobivajo z alkoholno ekstrakcijo iz užitne morske alge <i>Ecklonia cava</i>. Ekstrakt je temnorjav prah, bogat s florotanini, tj. polifenolnimi spojinami, ki so sekundarni metaboliti nekaterih vrst rjavih alg. Značilnosti/sestava vsebnost florotaninov: $90 \pm 5 \%$ antioksidacijska dejavnost: $> 85 \%$ vlaga: $< 5 \%$ pepel: $< 5 \%$ Mikrobiološka merila: skupno število živih celic: $< 3\,000$ CFU/g

Odobreno novo živilo	Specifikacija
	plesni/kvasovke: < 300 CFU/g koliformne bakterije: negativen test <i>Salmonella</i> spp.: negativen test <i>Staphylococcus aureus</i>: negativen test Težke kovine in halogeni: svinec: < 3,0 mg/kg živo srebro: < 0,1 mg/kg kadmij: < 3,0 mg/kg arzen: < 25,0 mg/kg anorganski arzen: < 0,5 mg/kg jod: 150,0–650,0 mg/kg CFU: kolonijske enote“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/461**z dne 20. marca 2018****o odobritvi razširitve uporabe izvlečka, bogatega z taksifolinom, kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, ki vzpostavlja seznam Unije z odobrenimi novimi živil.
- (3) Komisija v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 predloži osnutek izvedbenega akta o dajanju novega živila na trg v Uniji in posodobitvi seznama Unije.
- (4) Podjetje Ametis JSC je 23. avgusta 2010 predložilo zahtevo pri pristojnem organu Združenega kraljestva za dajanje na trg Unije izvlečka, bogatega z taksifolinom, pridobljenim iz lesa macesna vrste *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr), kot nove živilske sestavine v smislu točke (e) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. Vloga je vsebovala predlog, da bi se izvleček, bogat z taksifolinom, uporabljal v prehranskih dopolnilih za populacijo, starejšo od 14 let, in v brezalkoholnih pijačah, jogurtih in čokoladnih konditorskih izdelkih za splošno populacijo razen dojenčkov, majhnih otrok in otrok do devetega leta.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: agencija EFSA) je 13. decembra 2016 sprejela znanstveno mnenje o varnosti izvlečka, bogatega z taksifolinom, kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 ⁽⁴⁾. V svojem mnenju je ugotovila, da je izvleček, bogat z taksifolinom, varen ob predlaganih uporabah in ravneh uporabe.
- (6) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2017/2079 ⁽⁵⁾ je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 odobreno dajanje na trg izvlečka, bogatega z taksifolinom, pridobljenega iz lesa macesna vrste *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr), kot novega živila, ki naj bi se uporabljalo v prehranskih dopolnilih za splošno populacijo razen dojenčkov, majhnih otrok in mladostnikov do 14 leta.
- (7) V tej izvedbeni uredbi se obravnavajo preostale uporabe in ravni uporabe, za katere je vložnik predložil vlogo za odobritev. Komisija je pred sprejetjem končne odločitve o celotnem področju uporabe vloge zahtevala dodatno oceno, da bi zagotovila varnost izvlečka, bogatega z taksifolinom, tudi v primeru, ko ga dojenčki, majhni otroci in otroci do devetega leta zaužijejo v drugih oblikah, kot je prehransko dopolnilo.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živil in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4682.

⁽⁵⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/2079 z dne 10. novembra 2017 o odobritvi dajanja na trg ekstrakta, obogatene z taksifolinom, kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 295, 14.11.2017, str. 81).

- (8) Vložnik je bil 3. maja 2017 obveščen o dodatni zahtevi Komisije za agencijo EFSA in se je z njo strinjal. Ob tej priložnosti je vložnik zaprosil tudi za nadaljnjo razširitev uporabe in pogojev uporabe za izvleček, bogat z taksifolinom, na uporabo kot novega živila v mlečnih proizvodih za splošno populacijo in za vključitev kemijskega imena v specifikacije novega živila, ki ga v izvorni vlogi ni bilo, a je bilo vključeno v mnenje agencije EFSA iz leta 2016. Vložnik je za navedene razširitve uporabe agenciji EFSA predložil dodatne informacije.
- (9) Komisija se je 28. junija 2017 posvetovala z agencijo EFSA in jo prosila, naj izvede dodatno oceno varnosti izvlečka, bogatega z taksifolinom, v brezalkoholnih pijačah, čokoladnih konditorskih izdelkih in mlečnih proizvodih za vse skupine populacije.
- (10) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki jo predloži država članica v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Agencija EFSA je 25. oktobra 2017 sprejela znanstveno mnenje o varnosti izvlečka, bogatega z taksifolinom ⁽¹⁾. Čeprav je agencija EFSA to mnenje pripravila in sprejela na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97, je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) Navedeno mnenje vsebuje dovolj dokazov, da je izvleček, bogat z taksifolinom, pri uporabi kot sestavina v brezalkoholnih pijačah, mlečnih proizvodih in čokoladnih konditorskih izdelkih ter ob upoštevanju vseh skupin populacije v skladu z določbami iz člena 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Uredba (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ določa zahteve za mleko in mlečne proizvode, ki veljajo za izvleček, bogat z taksifolinom, če se uporablja kot sestavina v mlečnih proizvodih. V skladu s točko 2 dela III Priloge VII navedene uredbe se izvleček, bogat z taksifolinom, ne more uporabljati v mlečnih proizvodih za delno ali popolno nadomestitev katere koli sestavine mleka. Uporabo izvlečka, bogatega z taksifolinom, kot novega živila v mlečnih proizvodih je zato treba ustrezno omejiti.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Vnos na seznam Unije z odobrenimi novimi živili iz člena 8 Uredbe (EU) 2015/2283, ki zadeva snov izvleček, bogat z taksifolinom, se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
2. Vnos na seznam Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(11):5059.

⁽²⁾ Uredba (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 (UL L 347, 20.12.2013, str. 671).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. marca 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) Vnos za „izvleček, bogat s taksifolinom“ v tabeli 1 (odobrena nova živila) se nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„Izvleček, bogat s taksifolinom	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „izvleček, bogat s taksifolinom“.	
	navadni jogurt/sadni jogurt (*)	0,020 g/kg		
	kefir (*)	0,008 g/kg		
	pinjenec (*)	0,005 g/kg		
	mleko v prahu (*)	0,052 g/kg		
	smetana (*)	0,070 g/kg		
	kisla smetana (*)	0,050 g/kg		
	sir (*)	0,090 g/kg		
	maslo (*)	0,164 g/kg		
	čokoladni konditorski izdelki	0,070 g/kg		
	brezalkoholne pijače	0,020 g/L		
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, namenjena splošni populaciji, razen dojenčkov, majhnih otrok, otrok in mladostnikov, mlajših od 14 let	100 mg/dan		
	(*) Izvleček, bogat z taksifolinom, pri uporabi v mlečnih proizvodih ne more delno ali v celoti nadomestiti katere koli sestavine mleka.			

(2) Vnos za „Opredelitev“ za „Izvleček, bogat s taksifolinom“ v tabeli 2 (Specifikacije) se nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Izvleček, bogat s taksifolinom“	Opredelitev: kemijsko ime: [(2R,3R)-2-(3,4 dihidroksifenil)-3,5,7-trihidroksi-2,3-dihidrokromen-4-on, imenovan tudi (+) trans (2R,3R)- dihidrokvercetin], in z največ 2 % konfiguracije cis“

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/462**z dne 20. marca 2018****o odobritvi razširitve uporabe L-ergotioneina kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283
Evropskega parlamenta in Sveta in o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se lahko na trg v Uniji dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, ki vzpostavlja seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) V skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija predloži osnutek izvedbenega akta o dajanju novega živila na trg Unije in posodobitvi seznama Unije.
- (4) Družba Tetrahedron je 25. julija 2013 pristojnemu organu Francije predložila zahtevo za dajanje sintetičnega L-ergotioneina (v nadaljnjem besedilu: L-ergotionein) na trg Unije kot nove živilske sestavine v smislu točke (c) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. Vloga se je nanašala na uporabo L-ergotioneina v prehranskih dopolnilih za splošno populacijo, razen za nosečnice in doječe matere ter otroke, starejše od treh let, ter v brezalkoholnih pijačah, svežih mlečnih proizvodih, pijačah na osnovi mleka, žitnih ploščicah in čokoladi za splošno populacijo, razen za nosečnice in doječe matere, dojenčke in majhne otroke.
- (5) Agencija EFSA je 26. oktobra 2016 sprejela znanstveno mnenje o varnosti L-ergotioneina kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 („Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“) ⁽⁴⁾. V svojem mnenju je ugotovila, da je L-ergotionein ob predlaganih načinih in ravneh uporabe varen.
- (6) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2017/1281 ⁽⁵⁾ je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 odobreno dajanje na trg L-ergotioneina kot nove živilske sestavine za uporabo v prehranskih dopolnilih za splošno populacijo, razen dojenčkov in majhnih otrok ter nosečnic in doječih mater.
- (7) Ta izvedbena uredba obravnava preostale načine in ravni uporabe, za katere je vložnik predložil vlogo za odobritev. Komisija je pred sprejetjem končne odločitve o celotnem področju uporabe vloge zahtevala dodatno oceno, da bi zagotovila varnost L-ergotioneina tudi, kadar ga dojenčki, majhni otroci ter nosečnice in doječe matere zaužijejo v drugih oblikah, kot je prehransko dopolnilo.
- (8) Vložnik je bil 26. aprila 2017 obveščen o dodatni zahtevi Komisije za agencijo EFSA in se je z njo strinjal.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilami in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4629.

⁽⁵⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/1281 z dne 13. julija 2017 o odobritvi dajanja na trg L-ergotioneina kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 184, 15.7.2017, str. 65).

- (9) Komisija se je 19. maja 2017 posvetovala z agencijo EFSA in jo prosila za dodatno oceno varnosti za L-ergotionein v brezalkoholnih pijačah, svežih mlečnih proizvodih, pijačah na osnovi mleka, žitnih ploščicah in čokoladi za nosečnice in doječe matere ter dojenčke in majhne otroke.
- (10) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga, predložena v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.
- (11) Agencija EFSA je 25. oktobra 2017 sprejela znanstveno mnenje o varnosti L-ergotioneina („Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine“) ⁽¹⁾. Čeprav je agencija EFSA to mnenje pripravila in sprejela na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97, je v skladu z zahtevami člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) Navedeno mnenje vsebuje dovolj dokazov, da se L-ergotionein pri uporabi kot sestavina v brezalkoholnih pijačah, svežih mlečnih proizvodih, pijačah na osnovi mleka, žitnih ploščicah in čokoladnih konditorskih izdelkih ob upoštevanju vseh skupin populacije šteje za skladnega s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Uredba (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov ⁽²⁾ določa zahteve za mleko in mlečne proizvode, ki se uporabljajo za L-ergotionein, kadar se uporablja kot sestavina v mlečnih proizvodih. V skladu s točko 2 dela III Priloge VII se L-ergotionein ne sme uporabljati v mlečnih proizvodih za delno ali popolno nadomestitev katere koli sestavine mleka. Uporaba L-ergotioneina kot novega živila v mlečnih proizvodih mora biti zato ustrezno omejena.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Vnos na seznamu Unije odobrenih novih živil iz člena 8 Uredbe (EU) 2015/2283, ki zadeva snov L-ergotionein, se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(11):5060.

⁽²⁾ Uredba (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 (UL L 347, 20.12.2013, str. 671).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. marca 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

Vnos za „L-ergotionein“ v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„L-ergotionein	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „L-ergotionein“.	
	brezalkoholne pijače	0,025 g/kg		
	pijače na osnovi mleka	0,025 g/kg		
	„sveži“ mlečni proizvodi (*)	0,040 g/kg		
	žitne ploščice	0,2 g/kg		
	čokoladni konditorski izdelki	0,25 g/kg		
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	30 mg/dan za splošno populacijo (razen za nosečnice in doječe matere) 20 mg/dan za otroke, starejše od treh let		
	(*) Kadar se L-ergotionein uporablja v mlečnih proizvodih, ne sme delno ali popolnoma nadomeščati katere koli sestavine mleka.			

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP SVETA (EU) 2018/463

z dne 19. marca 2018

o imenovanju člana Enotnega odbora za reševanje

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 806/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2014 o določitvi enotnih pravil in enotnega postopka za reševanje kreditnih institucij in določenih investicijskih podjetij v okviru enotnega mehanizma za reševanje in enotnega sklada za reševanje ter o spremembi Uredbe (EU) št. 1093/2010 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 56(6) Uredbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju odobritve Evropskega parlamenta ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je 20. decembra 2017, potem ko je prejela mnenje Enotnega odbora za reševanje (v nadaljnjem besedilu: odbor) na plenarni seji, sprejela ožji seznam kandidatov za funkcijo člana tega odbora in ga predložila Evropskemu parlamentu.
- (2) Svet je bil o ožjem seznamu obveščen še isti dan.
- (3) V skladu s členom 56(5) Uredbe (EU) št. 806/2014 je mandat polnopravnih članov pet let.
- (4) Komisija je 14. februarja 2018 sprejela predlog za imenovanje Boštjana JAZBECA za člana odbora in ga predložila Evropskemu parlamentu v odobritev –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Boštjan JAZBEC se imenuje za polnopravnega člana Enotnega odbora za reševanje za mandat petih let od začetka veljavnosti tega sklepa.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 19. marca 2018

Za Svet

Predsednik

R. PORODZANOV

⁽¹⁾ UL L 225, 30.7.2014, str. 1.

⁽²⁾ Odobritev z dne 1. marca 2018.

PRIPOROČILA

PRIPOROČILO KOMISIJE (EU) 2018/464

z dne 19. marca 2018

o spremljanju kovin in joda v morskih algah, halofitih in proizvodih na osnovi morskih alg

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 292 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 ⁽¹⁾ določa mejne vrednosti arzena, kadmija in svinca v različnih živilih. Vendar za navedene snovi mejne vrednosti v morskih algah in halofitih trenutno niso določene, razen mejnih vrednosti, v tej uredbi določenih za prehranska dopolnila, ki sestojijo izključno ali pretežno iz morskih alg ali proizvodov, pridobljenih iz morskih alg.
- (2) V Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 ⁽²⁾ je mejna vrednost ostankov živega srebra v algah in prokariotskih organizmih določena na privzeti vrednosti 0,01 mg/kg.
- (3) Leta 2006 je Znanstveni odbor za hrano določil zgornjo mejo za vnos joda pri 600 µg/dan za odrasle in 200 µg/dan za otroke v starosti 1–3 let ⁽³⁾. Navedel je, da lahko zaužitje proizvodov iz alg, bogatih z jodom, zlasti sušenih proizvodov, vodi do nevarno čezmernega vnosa joda, če ti proizvodi vsebujejo več kot 20 mg joda/kg suhe snovi ter izpostavljeno prebivalstvo živi na območju endemičnega pomanjkanja joda.
- (4) Razpoložljivi podatki o prisotnosti kažejo, da morske alge vsebujejo znatne koncentracije arzena, kadmija, joda, svinca in živega srebra. Ker tudi halofiti rastejo v morskem okolju, je mogoče razumno domnevati, da bo pri njih podoben vzorec vnosa teh snovi in posledično podoben vzorec onesnaženja.
- (5) Morske alge in halofiti so vedno pomembnejši del vzorcev porabe določenih potrošnikov EU. Zato je treba oceniti, ali bi prispevek arzena, kadmija, joda, svinca in živega srebra iz morskih alg in halofitov k skupni izpostavljenosti tem snovem zahteval določitev mejnih vrednosti arzena, kadmija in svinca v tem blagu oziroma spremembo mejne vrednosti ostankov živega srebra v algah in prokariotskih organizmih oziroma kakršne koli ukrepe, ki bi jih bilo treba sprejeti v zvezi z izpostavljenostjo jodu iz teh proizvodov.
- (6) V prilogah k Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 ⁽⁴⁾ so določene specifikacije za aditive za živila na osnovi morskih alg. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: agencija EFSA) je za nekatere izmed teh aditivov priporočila, da se mejne vrednosti nečistoč strupenih elementov pregledajo, da se zagotovi, da uporaba teh aditivov ne bo predstavljala znatnega vira izpostavljenosti navedenim strupenim elementom, zlasti pri dojenčkih in malih otrocih ⁽⁵⁾. Zato bi bilo treba oceniti izpostavljenost arzenu, kadmiju, jodu, svincu in živemu srebru v aditivih za živila na osnovi morskih in drugih alg.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (UL L 364, 20.12.2006, str. 5).

⁽²⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

⁽³⁾ Največji dopustni vnos vitaminov in mineralov – Znanstveni odbor za hrano – Panel za prehrano, nova živila in živilske alergene. Februar 2006, http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).

⁽⁵⁾ Ponovna ocena agarja (E 406) kot aditiva za živila. *EFSA Journal* (2016); 14(12):4645.

- (7) Direktiva 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ določa najvišje mejne vrednosti arzena, svinca, kadmija in živega srebra v krmi. Ker se določene vrste morskih alg uporabljajo za krmo, bi bilo treba raziskati tudi njihovo vsebnost kovin, tako zaradi zdravja živali kot prenosa teh kovin v živila živalskega izvora.
- (8) V podporo oceni prehranske izpostavljenosti bi bilo treba zbrati podatke o prisotnosti arzena, kadmija, joda, svinca in živega srebra v različnih vrstah morskih alg, halofitih in proizvodih na osnovi morskih alg.

JE SPREJELA NASLEDNJE PRIPOROČILO:

1. Države članice v sodelovanju z nosilci živilske dejavnosti in dejavnosti poslovanja s krmo v letih 2018, 2019 in 2020 izvedejo spremljanje prisotnosti arzena, kadmija, joda, svinca in živega srebra v morskih algah, halofitih in proizvodih na osnovi morskih alg. Spremljanje bi moralo vključevati užitne halofite, tudi navadni osočnik (*Salicornia europaea*) in novozelandsko špinačo (*Tetragonia tetragonoides*), ter širok razpon vrst morskih alg, ki bi odražal potrošniške navade in uporabe v krmi, tudi *Ecklonia bicyclis*, mehurjasti bračič (*Fucus vesiculosus*), rdeča palmaria (*Palmaria palmata*), hijiki (*Hizikia fusiforme*), irski mah (*Chondrus crispus*), *Laminaria digitata*, kombu (*Laminaria japonica*, *Saccharina japonica*), *Porphyra* in *Pyropia* spp., norveški kelp (*Ascophyllum nodosum*), morska solata (*Ulva* sp.), morski špageti (*Himanthalia elongata*), *Fucus serratus*, *Codium* sp., *Saccharina latissima*, vakame (*Undaria pinnatifida*) ter *Alaria esculenta*, da bi se omogočila točna ocena izpostavljenosti. Prav tako bi bilo treba zbrati podatke o prisotnosti aditivov za živila na osnovi morskih alg, vključno z E 400, E 401, E 403, E 404, E 405, E 406, E 407, E 407a in E 160 a (iv).
2. Pri spremljanju živil bi bilo treba uporabiti postopke vzorčenja iz Uredbe Komisije (ES) št. 333/2007 ⁽²⁾, da se zagotovi reprezentativnost vzorcev za vzorčeni lot.
3. Pri spremljanju krme bi bilo treba upoštevati določbe iz Uredbe Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽³⁾.
4. Analize bi bilo treba izvesti v skladu s Prilogo III k Uredbi (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ z uporabo analitske metode, ki dokazano zagotavlja zanesljive rezultate.
5. Analizo živega srebra bi bilo treba po možnosti izvesti z določitvijo vsebnosti metiliranega živega srebra in skupnega živega srebra, analizo arzena pa z določitvijo vsebnosti anorganskega in skupnega arzena ter, če je mogoče, drugih relevantnih vrst arzena.
6. Navesti bi bilo treba vrste ali številke aditivov ter ali so bili analizirani sveži, sušeni ali predelani proizvodi. Kjer je to mogoče, bi bilo treba navesti tudi izvor proizvoda (divji ali gojeni), datum in kraj nabiranja, del morske alge, ki je bil analiziran, ter morebitne informacije na etiketi končnih proizvodov.

⁽¹⁾ Direktiva 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. maja 2002 o nezaželenih snoveh v živalski krmi (UL L 140, 30.5.2002, str. 10).

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 333/2007 z dne 28. marca 2007 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za nadzor vsebnosti elementov v sledovih in onesnaževal iz predelave v živilih (UL L 88, 29.3.2007, str. 29).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali (UL L 165, 30.4.2004, str. 1).

7. Podatki o spremljanju bi morali biti agenciji EFSA redno zagotovljeni skupaj z drugimi informacijami in v elektronski obliki, ki jo določi agencija EFSA, za zbiranje podatkov v enotni bazi.

V Bruslju, 19. marca 2018

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL