

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/460

av den 20 mars 2018

om godkännande för utsläppande på marknaden av florotanniner från *Ecklonia cava* som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2015/2283 föreskrivs att endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen får släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken det upprättas en förteckning över godkända nya livsmedel.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen lägga fram ett utkast till genomförandeakt om utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.
- (4) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽³⁾ och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.
- (5) Den 14 maj 2015 ansökte företaget Botamedi Inc. hos den behöriga myndigheten i Irland om att få släppa ut florotanniner som utvinns ur den ätliga havsalgen *Ecklonia cava* (nedan kallade *florotanniner från Ecklonia cava*) på unionsmarknaden som en ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 c i förordning (EG) nr 258/97. Ansökan gäller användning av florotanniner från *Ecklonia cava* i kosttillskott för befolkningen i allmänhet, utom barn under 12 år.
- (6) Ansökan om att få släppa ut florotanniner från *Ecklonia cava* som ett nytt livsmedel på unionsmarknaden lämnades in i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97, men den uppfyller också kraven i förordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 29 mars 2016 utfärdade den behöriga myndigheten i Irland sin första utvärderingsrapport. I rapporten konstaterade myndigheten att det krävdes en kompletterande utvärdering av florotanniner från *Ecklonia cava* i enlighet med artikel 6.3 i förordning (EG) nr 258/97.
- (8) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 10 maj 2016. Medlemsstaterna godkände Irlands första utvärderingsrapport inom den 60-dagarsperiod som föreskrivs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) Med avseende på den första utvärderingsrapporten, som utfärdats av Irland och godkänts av de andra medlemsstaterna, bad kommissionen den 22 juli 2016 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att göra en kompletterande utvärdering av florotanniner från *Ecklonia cava* som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.
- (10) Den 20 september 2017 antog Efsa det vetenskapliga yttrandet *Safety of Ecklonia cava phlorotannins as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97* ⁽¹⁾. Yttrandet utarbetades och antogs av Efsa i enlighet med förordning (EG) nr 258/97, men det uppfyller också kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (11) I Efsas yttrande betonas att intaget av jod från kosttillskott som innehåller florotanniner från *Ecklonia cava* kan vara ett problem för människor som är i riskzonen för sköldkörtelsjukdomar, och att om människor som inte är i riskzonen för sköldkörtelsjukdomar utöver andra kosttillskott som innehåller jod dessutom tar kosttillskott som innehåller florotanniner från *Ecklonia cava* kan deras totala intag av jod överskrida den fastställda övre gränsen för jod ⁽²⁾. Kosttillskott som innehåller florotanniner från *Ecklonia cava* bör därför märkas på lämpligt sätt.
- (12) Med hänsyn till den avsedda användningen och den omständigheten att ansökan om godkännande inte gäller barn under 12 år bör kosttillskott som innehåller florotanniner från *Ecklonia cava* dessutom märkas på lämpligt sätt med avseende på detta.
- (13) Efsas yttrande ger följaktligen tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att florotanniner från *Ecklonia cava* vid användning som ingrediens i kosttillskott uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 vid föreslagen användning och vid de föreslagna halterna.
- (14) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽³⁾ fastställs krav för kosttillskott. Användningen av florotanniner från *Ecklonia cava* bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av det direktivet.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Florotanniner från *Ecklonia cava* enligt bilagan till den här förordningen ska införas i unionsförteckningen över nya livsmedel enligt artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283.
2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som fastställs i bilagan till den här förordningen.
3. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG.

Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ Efsa Journal, vol. 15(2017):10, artikelnr 5003.

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

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 mars 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande uppgifter ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
"Florotanniner från <i>Ecklonia cava</i>"	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter</i>	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "florotanniner från <i>Ecklonia cava</i> ".	
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG avsedda för befolkningen i allmänhet, utom barn under 12 år	163 mg/dag för ungdomar 12–14 år 230 mg/dag för ungdomar över 14 år 263 mg/dag för vuxna	Kosttillskott som innehåller florotanniner från <i>Ecklonia cava</i> ska märkas med följande uppgift: a) Detta kosttillskott bör inte intas av barn/ungdomar under 12/14/18 (*) år. b) Detta kosttillskott bör inte intas av personer med sköldkörtelsjukdom eller personer som är medvetna om att de är eller som har konstaterats vara i riskzonen för att utveckla sköldkörtelsjukdom. c) Detta kosttillskott bör inte intas om andra kosttillskott innehållande jod också intas. (*) Beroende på vilken åldersgrupp kosttillskottet är avsett för."	

2. Följande uppgifter ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"Florotanniner från <i>Ecklonia cava</i>"	Beskrivning/definition Florotanniner från <i>Ecklonia cava</i> erhålls genom alkoholextraktion från den ätliga havsalgen <i>Ecklonia cava</i>. Extraktet är ett mörkbrunt pulver som är rikt på florotanniner, polyfenolföreningar som finns som sekundära metaboliter i vissa arter av brunalger. Egenskaper/sammansättning Florotanninhalt: 90 ± 5 % Antioxidantaktivitet: > 85 % Fukt: < 5 % Aska: < 5 % Mikrobiologiska kriterier Totalt antal levande celler: < 3 000 CFU/g

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
	Mögel/jäst: < 300 CFU/g Koliforma bakterier: ej påvisade i test <i>Salmonella</i> spp.: ej påvisade i test <i>Staphylococcus aureus</i>: ej påvisade i test Tungmetaller och halogener Bly: < 3,0 mg/kg Kvicksilver: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 3,0 mg/kg Arsenik: < 25,0 mg/kg Oorganisk arsenik: < 0,5 mg/kg Jod: 150,0–650,0 mg/kg CFU: kolonibildande enheter”