

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/460

z dnia 20 marca 2018 r.

zezwalające na wprowadzenie do obrotu florotanin z *Ecklonia cava* jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii.
- (2) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja przedkłada projekt aktu wykonawczego w sprawie wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) Zgodnie z art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 każdy wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (5) W dniu 14 maja 2015 r. przedsiębiorstwo Botamedi Inc. zwróciło się do właściwego organu Irlandii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w Unii florotanin wyizolowanych z jadalnych alg morskich *Ecklonia cava* („florotaniny z *Ecklonia cava*”) jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 258/97. Wniosek dotyczy stosowania florotanin z *Ecklonia cava* w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogółu populacji, z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- (6) Wniosek o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w Unii florotanin z *Ecklonia cava* jako nowej żywności złożono zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, jednak spełnia on także wymogi ustanowione w rozporządzeniu (UE) 2015/2283.
- (7) W dniu 29 marca 2016 r. właściwy organ Irlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że należy przeprowadzić dodatkową ocenę florotanin z *Ecklonia cava* zgodnie z art. 6 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) W dniu 10 maja 2016 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim. Państwa członkowskie, przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97, zgodziły się ze sprawozdaniem dotyczącym wstępnej oceny przedstawionym przez Irlandię.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

- (9) Mając na uwadze sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny wydane przez Irlandię, z którym zgodziły się pozostałe państwa członkowskie, w dniu 22 lipca 2016 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o dokonanie dodatkowej oceny florotanin z *Ecklonia cava* jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (10) W dniu 20 września 2017 r. EFSA przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa florotanin z *Ecklonia cava* jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 („Scientific Opinion on the safety of *Ecklonia cava* phlorotannins as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97”⁽¹⁾). Opinia ta została opracowana i przyjęta przez EFSA na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97, jest jednak zgodna z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) W opinii wydanej przez EFSA podkreśla się, że spożycie jodu w suplementach żywnościowych zawierających florotaniny z *Ecklonia cava* może mieć niekorzystne skutki dla osób zagrożonych chorobami tarczycy, oraz że u osób, które nie są zagrożone chorobami tarczycy i spożywają suplementy żywnościowe zawierające florotaniny z *Ecklonia cava* oprócz innych suplementów żywnościowych zawierających jod, ogólne spożycie jodu może przekroczyć górną granicę ustaloną dla jodu⁽²⁾. Suplementy żywnościowe zawierające florotaniny z *Ecklonia cava* powinny zatem być odpowiednio oznakowane.
- (12) Co więcej, ze względu na zamierzone zastosowanie oraz fakt, że wniosek o zezwolenie nie obejmuje dzieci w wieku poniżej 12 lat, suplementy żywnościowe zawierające florotaniny z *Ecklonia cava* powinny być odpowiednio oznakowane w tym zakresie.
- (13) W związku z powyższym opinia EFSA daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że florotaniny z *Ecklonia cava* w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania, jeżeli są używane jako składnik w suplementach żywnościowych, spełniają kryteria ustanowione w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (14) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾ ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie florotanin z *Ecklonia cava*, bez uszczerbku dla przepisów wspomnianej dyrektywy.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Florotaniny z *Ecklonia cava*, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, jak przewidziano w art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
3. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule pozostaje bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2002/46/WE.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(10): 5003.

⁽²⁾ Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Iodine (Opinia Komitetu Naukowego ds. Żywności w sprawie górnego tolerowanego poziomu spożycia jodu), 7.10.2002 r.

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 marca 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 dotyczącej nowej żywności (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
„ Florotaniny z <i>Ecklonia cava</i> ”	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „florotaniny z <i>Ecklonia cava</i> ”. Suplementy żywnościowe zawierające florotaniny z <i>Ecklonia cava</i> opatrywane są następującym oświadczeniem: a) Niniejszy suplement żywnościowy nie powinien być spożywany przez dzieci/nastolatki w wieku poniżej dwunastu/czternastu/osiemnastu (*) lat. b) Niniejszy suplement żywnościowy nie powinien być spożywany przez osoby z chorobą tarczycy lub przez osoby, które wiedzą, że są zagrożone chorobą tarczycy lub zostały określone jako osoby zagrożone tą chorobą. c) Niniejszy suplement żywnościowy nie powinien być spożywany przez osoby, które przyjmują także inne suplementy żywnościowe zawierające jod. (*) W zależności od grupy wiekowej, dla której przeznaczony jest suplement żywnościowy.”	
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla ogółu populacji, z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej 12 lat.	163 mg/dzień dla nastolatków w wieku od 12 do 14 lat; 230 mg/dzień dla nastolatków w wieku powyżej 14 lat; 263 mg/dzień dla dorosłych.		

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„ Florotaniny z <i>Ecklonia cava</i> ”	<p>Opis/definicja: Florotaniny z <i>Ecklonia cava</i> otrzymuje się metodą ekstrakcji alkoholowej z jadalnych alg morskich <i>Ecklonia cava</i>. Ekstrakt ma postać proszku o barwie ciemnobrązowej i jest bogaty we florotaniny – związki polifenolowe wytwarzane jako metabolity wtórne przez niektóre gatunki brunatnic.</p> <p>Charakterystyka/skład Zawartość florotantin: 90 ± 5 % Działanie przeciwutleniające: > 85 % Wilgotność: < 5 % Popiół < 5 %</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów: < 3 000 jtk/g</p>

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
	<p>Drożdże/pleśń: < 300 jtk/g</p> <p>Bakterie z grupy coli: Ujemny wynik testu</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Ujemny wynik testu</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: Ujemny wynik testu</p> <p>Metale ciężkie i fluorowce:</p> <p>Ołów: < 3,0 mg/kg</p> <p>Rtęć: < 0,1 mg/kg</p> <p>Kadm: < 3,0 mg/kg</p> <p>Arsen: < 25,0 mg/kg</p> <p>Arsen nieorganiczny: < 0,5 mg/kg</p> <p>Jod: 150,0–650,0 mg/kg</p> <p>jtk: jednostki tworzące kolonie”</p>