

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/460****2018/EES/54/05****frá 20. mars 2018****um leyfi til að setja á markað flórótannín úr *Ecklonia cava* sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾ og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 5) Hinn 14. maí 2015 fór fyrirtækið Botamedi Inc. fram á það við lögbært yfirvald á Írlandi að fá að setja flórótannín, sem eru dregin út úr ætu sjávarþörungunum *Ecklonia cava* (hér á eftir nefnd „flórótannín úr *Ecklonia cava*“), á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum í skilningi c-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Í umsókninni er farið fram á að fá að nota flórótannín úr *Ecklonia cava* í fæðubótarefni fyrir almenning, að undanskildum börnum yngri en 12 ára.
- 6) Þó að umsóknin um að setja flórótannín úr *Ecklonia cava* á markað sem nýfæði í Sambandinu hafi verið lögð fram í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Lögbært yfirvald á Írlandi gaf út skýrslu um frummat 29. mars 2016. Í skýrslunni komst það að þeirri niðurstöðu að þörf væri á viðbótarmati á flórótannínunum úr *Ecklonia cava* í samræmi við 3. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 8) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjanna 10. maí 2016. Aðildarríkin samþykktu skýrslu Írlands um frummatið innan 60 daga tímabilsins sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 78, 21.3.2018, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 140/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 9) Framkvæmdastjórnin ráðfærði sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu 22. júlí 2016, með tilliti til skýrslunnar um frummatið sem Írland gaf út, sem hin aðildarríkin samþykktu, og bað hana að annast viðbótarmat á flórótanninum úr *Ecklonia cava* sem nýju innihaldsefni í matvælum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97.
- 10) Hinn 20. september 2017 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu „Scientific Opinion on the safety of *Ecklonia cava* phlorotannin as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“⁽¹⁾. Þó svo að Matvælaöryggisstofnun Evrópu hafi sett þetta álit saman og samþykkt það samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 er álitíð í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Í álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu var lögð áhersla á að inntekið magn jöðs úr fæðubótarefnum, sem innihalda flórótannín úr *Ecklonia cava*, geti verið áhyggjuefni fyrir fólk sem er í hættu á að fá skjaldkirtilssjúkdóm og það að ef fólk, sem er ekki í hættu á að fá skjaldkirtilssjúkdóm, tekur inn fæðubótarefni sem innihalda flórótannín úr *Ecklonia cava* til viðbótar við önnur fæðubótarefni sem innihalda jöð geti heildarjöðinntaka þeirra farið yfir efri mörkin sem eru fastsett fyrir jöð⁽²⁾. Því ætti að merkja fæðubótarefni sem innihalda flórótannín úr *Ecklonia cava* á viðeigandi hátt.
- 12) Að teknu tilliti til fyrirhugaðrar notkunar og þeirrar staðreyndar að í beiðninni um leyfi eru börn yngri en 12 ára undanskilin ætti þar að auki einnig að merkja fæðubótarefni, sem innihalda flórótannín úr *Ecklonia cava*, á viðeigandi hátt að því er þetta varðar.
- 13) Þessu fylgir að í álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn uppfylli flórótannín úr *Ecklonia cava*, þegar þau eru notuð sem innihaldsefni í fæðubótarefni, viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 14) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB⁽³⁾ er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Því ætti að leyfa notkun á flórótanninum úr *Ecklonia cava* með fyrirvara um þá tilskipun.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Flórótannín úr *Ecklonia cava*, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu færð á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.
3. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 5003.

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

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Flórótannín úr <i>Ecklonia cava</i>	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „flórótannín úr <i>Ecklonia cava</i> “. Á fæðubótarefnum sem innihalda flórótannín úr <i>Ecklonia cava</i> skal vera eftirfarandi yfirlýsing: a) Börn/unglingar yngri en tólf/fjórtán/átján (*) ára skulu ekki neyta þessa fæðubótarefnis. b) Einstaklingar með skjaldkirtilssjúkdóm, eða einstaklingar sem vita að þeir eru í eða hafa verið tilgreindir sem í hættu á að þróa með sér skjaldkirtilssjúkdóm, skulu ekki neyta þessa fæðubótarefnis. c) Ekki skal neyta þessa fæðubótarefnis ef annarra fæðubótarefna, sem innihalda jöð, er einnig neytt. (*). Með hliðsjón af aldursflokknum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.“	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum börnum yngri en 12 ára	163 mg/dag fyrir 12 til 14 ára gamla unglunga, 230 mg/dag fyrir unglunga eldri en 14 ára, 263 mg/dag fyrir fullorðna.		

2) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Flórótannín úr <i>Ecklonia cava</i>	<p>Lýsing/Skilgreining: Flórótannín úr <i>Ecklonia cava</i> fást með alkóhólútdrætti úr ætu sjávarþörungunum <i>Ecklonia cava</i>. Útdrátturinn er dökkbrúnt duft, auðugt af flórótanninum, pólýfenólefnasamböndum sem finnast sem fylgjumprotsefni í tilteknum tegundum brúnþörunga.</p> <p>Eiginleikar/samsetning Flórótanníninnihald: 90 ± 5% Andoxunarvirkni: > 85% Raki: < 5% Aska: < 5%</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi lífvænlegra fruma: < 3 000 CFU/g</p>

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	<p>Myglusveppir/gersveppir: < 300 CFU/g</p> <p>Kólígerlar: Neikvæð prófun</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: Neikvæð prófun</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: Neikvæð prófun</p> <p>Þungmálmar og halógenar:</p> <p>Blý: < 3,0 mg/kg</p> <p>Kvikasilfur: < 0,1 mg/kg</p> <p>Kadmíum: < 3,0 mg/kg</p> <p>Arsen: < 25,0 mg/kg</p> <p>Ólífrænt arsen: < 0,5 mg/kg</p> <p>Joð: 150,0–650,0 mg/kg</p> <p>CFU: Þyrpingamyndandi einingar“</p>