

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/460**2019/EØS/50/30****av 20. mars 2018****om tillatelse til å bringe florotanniner fra *Ecklonia cava* i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonsforordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾, som oppretter en EU-liste over godkjente nye næringsmidler, ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen framlegge et utkast til en gjennomføringsrettsakt om omsetning av et nytt næringsmiddel i Unionen og om ajourføring av EU-listen.
- 4) I samsvar med artikkel 35 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 skal en søknad om å bringe et nytt næringsmiddel i omsetning i Unionen som er inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97⁽³⁾, og som det ikke er truffet endelig beslutning om innen 1. januar 2018, behandles som en søknad inngitt i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- 5) Selskapet Botamedi Inc. sendte 14. mai 2015 en søknad til vedkommende myndighet i Irland om å bringe florotanniner fra den spiselige havalgen *Ecklonia cava* («florotanniner fra *Ecklonia cava*») i omsetning i Unionen som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav c) i forordning (EF) nr. 258/97. I søknaden bes det om å kunne bruke florotanniner fra *Ecklonia cava* i kosttilskudd til befolkningen generelt, unntatt barn under 12 år.
- 6) Søknaden om å bringe florotanniner fra *Ecklonia cava* i omsetning i Unionen som et nytt næringsmiddel ble inngitt i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, men den oppfyller også kravene fastsatt i forordning (EU) 2015/2283.
- 7) Vedkommende myndighet i Irland leverte sin første vurderingsrapport 29. mars 2016. I rapporten konkluderte den med at det er nødvendig med en ytterligere vurdering av florotanniner fra *Ecklonia cava* i samsvar med artikkel 6 nr. 3 i forordning (EF) nr. 258/97.
- 8) Kommisjonen oversendte den første vurderingsrapporten til de andre medlemsstatene 10. mai 2016. Medlemsstatene godkjente den første vurderingsrapporten fra Irland innen fristen på 60 dager fastsatt i artikkel 6 nr. 4 første ledd i forordning (EF) nr. 258/97.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 78 av 21.3.2018, s. 2, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 140/2018 av 6. juli 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

- 9) På bakgrunn av den første vurderingsrapporten som ble utarbeidet av Irland og godkjent av de andre medlemsstatene, rådførte Kommissjonen seg 22. juli 2016 med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) og ba den om å foreta en ytterligere vurdering av florotanniner fra *Ecklonia cava* som en ny næringsmiddelingsrediens i samsvar med forordning (EF) nr. 258/97.
- 10) EFSA vedtok 20. september 2017 en vitenskapelig uttalelse om sikkerheten ved florotanniner fra *Ecklonia cava* som et nytt næringsmiddel i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 («Scientific Opinion on the safety of *Ecklonia cava* phlorotannins as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97»⁽¹⁾). Denne uttalelsen er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EU) 2015/2283, selv om den er utarbeidet og vedtatt av EFSA i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.
- 11) I EFSAAs uttalelse ble det understreket at inntaket av jod fra kosttilskudd som inneholder florotanniner fra *Ecklonia cava*, kan være et problem for personer som er i faresonen med hensyn til skjoldbruskkjertelsykdom, og at dersom personer som ikke er i faresonen med hensyn til skjoldbruskkjertelsykdom, tar kosttilskudd som inneholder florotanniner fra *Ecklonia cava* i tillegg til andre kosttilskudd som inneholder jod, kan deres samlede inntak av jod overstige den øvre grensen som er fastsatt for jod⁽²⁾. Kosttilskudd som inneholder florotanniner fra *Ecklonia cava*, bør derfor være behørig merket.
- 12) Dessuten, og idet det tas hensyn til tiltenkt bruksområde og det faktum at søknaden om tillatelse utelukker barn under 12 år, bør kosttilskudd som inneholder florotanniner fra *Ecklonia cava*, også i så henseende være behørig merket.
- 13) EFSAAs uttalelse gir følgelig tilstrekkelig grunnlag til å fastslå at florotanniner fra *Ecklonia cava* med de foreslåtte bruksområdene og bruksnivåene ved bruk som ingrediens i kosttilskudd, er i samsvar med kriteriene fastsatt i artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 14) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF⁽³⁾ fastsetter krav til kosttilskudd. Bruken av florotanniner fra *Ecklonia cava* bør tillates med forbehold for nevnte direktiv.
- 15) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. Florotanniner fra *Ecklonia cava* som angitt i vedlegget til denne forordning skal oppføres på EU-listen over godkjente nye næringsmidler som fastsatt i artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
2. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordning.
3. Godkjenningen fastsatt i denne artikkel berører ikke bestemmelsene i direktiv 2002/46/EF.

Artikkel 2

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017;15(10):5003.

⁽²⁾ Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for næringsmidler om den øvre grensen for akseptabelt inntak av jod av 7.10.2002.

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel 20. mars 2018.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 gjøres følgende endringer:

1) Følgende post innsettes i tabell 1 (Godkjent nytt næringsmiddel) i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav
« Florotanniner fra <i>Ecklonia cava</i> »	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Grenseverdier</i>	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «Florotanniner fra <i>Ecklonia cava</i> ». Kosttilskudd som inneholder florotanniner fra <i>Ecklonia cava</i> , skal være påført følgende angivelser: a) Dette kosttilskuddet bør ikke brukes av barn/ungdom under 12/14/18(*) år. b) Dette kosttilskuddet bør ikke brukes av personer med skjoldbruskkjertelsykdom, eller av personer som er klar over at de er eller er identifisert som å være i faresonen for å utvikle skjoldbruskkjertelsykdom. c) Dette kosttilskuddet bør ikke brukes av personer som også bruker andre kosttilskudd som inneholder jod. (*) Avhengig av aldersgruppen kosttilskuddet er beregnet på.»	
	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF beregnet på befolkningen generelt, unntatt barn under 12 år.	163 mg/dag for ungdom i alderen 12-14 år. 230 mg/dag for ungdom over 14 år. 263 mg/dag for voksne.		

2) Følgende post innsettes i tabell 2 (Spesifikasjoner) i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
« Florotanniner fra <i>Ecklonia cava</i> »	<p>Beskrivelse/definisjon: Florotanniner fra <i>Ecklonia cava</i> ekstraheres ved hjelp av alkohol fra den spiselige havalgen <i>Ecklonia cava</i>. Ekstrakten er et mørkebrunt pulver som er rikt på florotanniner, som er polyfenolforbindelser, som finnes som sekundære metabolitter i visse arter av brunalger.</p> <p>Egenskaper/sammensetning Innhold av florotanniner: 90 ± 5 % Antioksidantvirkning: > 85 % Vanninnhold: < 5 % Aske: < 5 %</p> <p>Mikrobiologiske kriterier: Antall levende celler i alt: < 3 000 KDE/g</p>

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
	Mugg/gjær: < 300 KDE/g Koliforme bakterier: Negativ prøve Salmonella spp.: Negativ prøve <i>Staphylococcus aureus</i> : Negativ prøve Tungmetaller og halogener: Bly: < 3,0 mg/kg Kvikksølv: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 3,0 mg/kg Arsen: < 25,0 mg/kg Uorganisk arsen: < 0,5 mg/kg Jod: 150,0-650,0 mg/kg KDE: Kolonidannende enheter»