

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/461**ze dne 20. března 2018,****kterým se povoluje rozšíření použití extraktu bohatého na taxifolin jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 předložil Komise návrh prováděcího aktu o uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.
- (4) Dne 23. srpna 2010 podala společnost Ametis JSC u příslušného orgánu ve Spojeném království žádost o uvedení extraktu bohatého na taxifolin ze dřeva modřínu Gmelinova (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr.) na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾. Podle žádosti se má extrakt bohatý na taxifolin používat v doplňcích stravy pro populaci starší čtrnácti let a v nealkoholických nápojích, jogurtech a čokoládových výrobcích pro běžnou populaci s výjimkou kojenců, malých dětí a dětí ve věku do 9 let.
- (5) Dne 13. prosince 2016 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ ⁽⁴⁾ („Vědecké stanovisko týkající se bezpečnosti extraktu bohatého na taxifolin jako nové potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 258/97“). Ve svém stanovisku dospěl k závěru, že extrakt bohatý na taxifolin je bezpečný pro navrhovaná množství a způsoby použití.
- (6) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2017/2079 ⁽⁵⁾ bylo v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 povoleno uvedení extraktu bohatého na taxifolin ze dřeva modřínu Gmelinova (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr.) na trh Unie jako nové potraviny, která se má používat v doplňcích stravy pro obecnou populaci s výjimkou kojenců, malých dětí, dětí a dospívajících mladších 14 let.
- (7) Toto prováděcí nařízení se zabývá zbývajícími množstvími a způsoby použití, o jejichž povolení žadatel usiloval. Komise zahájila další hodnocení před přijetím konečného rozhodnutí o úplném rozsahu žádosti, aby se zajistilo, že extrakt bohatý na taxifolin je bezpečný i při konzumaci kojenci, malými dětmi a dětmi mladšími 9 let v jiné formě než v doplňcích stravy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4682.

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2079 ze dne 10. listopadu 2017, kterým se povoluje uvedení extraktu bohatého na taxifolin na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 295, 14.11.2017, s. 81).

- (8) Dne 3. května 2017 byl žadatel informován o dodatečné žádosti Komise adresované úřadu EFSA a souhlasil s ní. Při této příležitosti žadatel rovněž požádal o další rozšíření použití a podmínek použití extraktu bohatého na taxifolin na použití jako nové potraviny v mléčných výrobcích pro obecnou populaci a o zařazení chemického názvu do informací o specifikacích této nové potraviny, který nebyl obsažen v původní žádosti, ale byl obsažen ve stanovisku úřadu EFSA z roku 2016. V souvislosti s tímto rozšířením použití poskytl žadatel úřadu EFSA doplňující informace.
- (9) Dne 28. června 2017 konzultovala Komise úřad EFSA a požádala jej o doplňující posouzení bezpečnosti extraktu bohatého na taxifolin v nealkoholických nápojích, čokoládových výrobcích a mléčných výrobcích pro všechny skupiny populace.
- (10) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti předložené podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Dne 25. října 2017 přijal úřad EFSA stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract“ ⁽¹⁾ („Vědecké stanovisko týkající se bezpečnosti extraktu bohatého na taxifolin“). Toto stanovisko, ačkoliv bylo vypracováno a přijato úřadem EFSA podle nařízení (ES) č. 258/97, je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (12) Toto stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že extrakt bohatý na taxifolin, je-li použit jako složka v nealkoholických nápojích, mléčných výrobcích a čokoládových výrobcích s ohledem na všechny skupiny populace, je v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ⁽²⁾ stanoví požadavky na mléko a mléčné výrobky, které se vztahují na extrakt bohatý na taxifolin, je-li použit jako složka v mléčných výrobcích. Podle přílohy VII části III bodu 2 nelze extrakt bohatý na taxifolin používat v mléčných výrobcích za účelem úplného nebo částečného nahrazení jakékoli mléčné složky. Používání extraktu bohatého na taxifolin jako nové potraviny v mléčných výrobcích proto musí být odpovídajícím způsobem omezeno.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zápis na seznamu Unie pro povolené nové potraviny stanoveném v článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 týkající se látky extrakt bohatý na taxifolin se mění podle přílohy tohoto nařízení.
2. Zápis na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(11):5059.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. března 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Zápis pro „extrakt bohatý na taxifolin“ v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) se nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„Extrakt bohatý na taxifolin	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt bohatý na taxifolin““	
	Bílý jogurt/jogurt s ovocem (*)	0,020 g/kg		
	Kefír (*)	0,008 g/kg		
	Podmáslí (*)	0,005 g/kg		
	Sušené mléko (*)	0,052 g/kg		
	Smetana (*)	0,070 g/kg		
	Kysaná smetana (*)	0,050 g/kg		
	Sýry (*)	0,090 g/kg		
	Máslo (*)	0,164 g/kg		
	Čokoládové výrobky	0,070 g/kg		
	Nealkoholické nápoje	0,020 g/l		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro běžnou populaci, s výjimkou kojenců, malých dětí, dětí a dospívajících mladších 14 let	100 mg/den		
	(*) Při použití v mléčných výrobcích nesmí extrakt bohatý na taxifolin úplně ani částečně nahrazovat jakoukoli mléčnou složku.			

2) Zápis v oddíle „Definice“ pro „extrakt bohatý na taxifolin“ v tabulce 2 (Specifikace) se nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Extrakt bohatý na taxifolin“	Definice: Chemický název: [(2R,3R)-2-(3,4-dihydroxyfenyl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrochromen-4-on, nazývaný rovněž (+) trans (2R,3R)- dihydrokvercetin] a s nejvýše 2 % cis-formy“