

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/461 DER KOMMISSION**vom 20. März 2018****zur Genehmigung einer Erweiterung der Verwendungszwecke von stark taxifolinhaltigem Extrakt als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) 2015/2283 ist festgelegt, dass nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr gebracht werden dürfen.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 legt die Kommission einen Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und zur Aktualisierung der Unionsliste vor.
- (4) Am 23. August 2010 stellte das Unternehmen Ametis JSC bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von stark taxifolinhaltigem Extrakt des Holzes der Dahurischen Lärche (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾. Darin wurde die Verwendung von stark taxifolinhaltigem Extrakt in Nahrungsergänzungsmitteln für eine Bevölkerung über 14 Jahren sowie in nichtalkoholischen Getränken, Joghurt und Schokoladenerzeugnissen für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis 9 Jahre, beantragt.
- (5) Am 13. Dezember 2016 gab die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine wissenschaftliche Stellungnahme ⁽⁴⁾ zur Sicherheit von stark taxifolinhaltigem Extrakt als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 („Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“) ab. In ihrer Stellungnahme kam die Behörde zu dem Schluss, dass stark taxifolinhaltiger Extrakt für die vorgeschlagenen Verwendungszwecke und in den beantragten Verwendungsmengen sicher ist.
- (6) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2079 der Kommission ⁽⁵⁾ wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 das Inverkehrbringen von stark taxifolinhaltigem Extrakt des Holzes der Dahurischen Lärche (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) als neuartiges Lebensmittel zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren, genehmigt.
- (7) Die vorliegende Durchführungsverordnung betrifft die verbleibenden Verwendungszwecke und Verwendungsmengen, für die der Antragsteller eine Genehmigung beantragt hatte. Vor ihrer endgültigen Entscheidung über den vollen Umfang des Antrags gab die Kommission eine weitere Bewertung in Auftrag, um sicherzustellen, dass stark taxifolinhaltiger Extrakt auch beim Verzehr in anderer Form als in Nahrungsergänzungsmitteln für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 9 Jahren sicher ist.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4682.

⁽⁵⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2079 der Kommission vom 10. November 2017 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von stark taxifolinhaltigem Extrakt als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 295 vom 14.11.2017, S. 81).

- (8) Am 3. Mai 2017 wurde der Antragsteller über den zusätzlichen Auftrag der Kommission an die EFSA in Kenntnis gesetzt, mit dem er sich einverstanden erklärte. Bei dieser Gelegenheit beantragte der Antragsteller zudem eine zusätzliche Erweiterung der Verwendungszwecke und Verwendungsbedingungen für stark taxifolinhaltigen Extrakt auf die Verwendung als neuartiges Lebensmittel in Milcherzeugnissen für die allgemeine Bevölkerung sowie die Aufnahme einer chemischen Bezeichnung, die nicht im ursprünglichen Antrag, jedoch in der Stellungnahme der EFSA aus dem Jahr 2016 enthalten war, in die Spezifikationsinformationen des neuartigen Lebensmittels. Im Hinblick auf diese Erweiterung der Verwendungszwecke übermittelte der Antragsteller der EFSA zusätzliche Informationen.
- (9) Am 28. Juni 2017 ersuchte die Kommission die EFSA um eine ergänzende Sicherheitsbewertung für stark taxifolinhaltigen Extrakt in nichtalkoholischen Getränken, Schokoladenerzeugnissen und Milcherzeugnissen für alle Bevölkerungsgruppen.
- (10) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 werden Anträge auf das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum 1. Januar 2018 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, als Anträge gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 behandelt.
- (11) Am 25. Oktober 2017 gab die EFSA eine wissenschaftliche Stellungnahme ⁽¹⁾ zur Sicherheit von stark taxifolinhaltigem Extrakt („Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract“) ab. Obwohl diese Stellungnahme von der EFSA gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 ausgearbeitet und abgegeben wurde, steht sie im Einklang mit den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (12) Die Angaben in der Stellungnahme erlauben die Feststellung, dass stark taxifolinhaltiger Extrakt bei Verwendung als Zusatz in nichtalkoholischen Getränken, Milcherzeugnissen und Schokoladenerzeugnissen unter Berücksichtigung aller Bevölkerungsgruppen im Einklang mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 steht.
- (13) Die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ enthält Vorschriften für Milch und Milcherzeugnisse, die für stark taxifolinhaltigen Extrakt bei Verwendung als Zutat in Milcherzeugnissen gelten. Gemäß Anhang VII Teil III Nummer 2 der vorstehend genannten Verordnung kann stark taxifolinhaltiger Extrakt nicht in Milcherzeugnissen verwendet werden, um einen der Milchbestandteile vollständig oder teilweise zu ersetzen. Die Verwendung von stark taxifolinhaltigem Extrakt als neuartiges Lebensmittel in Milcherzeugnissen muss daher entsprechend begrenzt werden.
- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

1. Der Eintrag in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 für den Stoff „Stark taxifolinhaltiger Extrakt“ wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.
2. Der Eintrag in der Unionsliste gemäß Absatz 1 enthält die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsanforderungen.

Artikel 2

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(11):5059.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. März 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. Der Eintrag für „Stark taxifolinhaltiger Extrakt“ in Tabelle 1 (zugelassene neuartige Lebensmittel) erhält folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
„Stark taxifolinhaltiger Extrakt	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>		Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Stark taxifolinhaltiger Extrakt‘.	
	Naturjoghurt/Joghurt mit Obst (*)	Höchstgehalte 0,020 g/kg		
	Kefir (*)	0,008 g/kg		
	Buttermilch (*)	0,005 g/kg		
	Milchpulver (*)	0,052 g/kg		
	Sahne (*)	0,070 g/kg		
	Sauerrahm (*)	0,050 g/kg		
	Käse (*)	0,090 g/kg		
	Butter (*)	0,164 g/kg		
	Schokoladenerzeugnisse	0,070 g/kg		
	Nichtalkoholische Getränke	0,020 g/l		
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren	100 mg/Tag		
	(*) Bei Verwendung in Milcherzeugnissen darf stark taxifolinhaltiger Extrakt keinen der Milchbestandteile vollständig oder teilweise ersetzen.			

2. Der Eintrag unter „Definition“ für „Stark taxifolinhaltiger Extrakt“ in Tabelle 2 (Spezifikationen) erhält folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Stark taxifolinhaltiger Extrakt	Definition: Chemische Bezeichnung: [(2R,3R)-2-(3,4-Dihydroxyphenyl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrochromen-4-on, auch (+) trans (2R,3R)-Dihydroquercetin] und mit höchstens 2 % der cis-Form“