

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/461**z dne 20. marca 2018****o odobritvi razširitve uporabe izvlečka, bogatega z taksifolinom, kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, ki vzpostavlja seznam Unije z odobrenimi novimi živil.
- (3) Komisija v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 predloži osnutek izvedbenega akta o dajanju novega živila na trg v Uniji in posodobitvi seznama Unije.
- (4) Podjetje Ametis JSC je 23. avgusta 2010 predložilo zahtevo pri pristojnem organu Združenega kraljestva za dajanje na trg Unije izvlečka, bogatega z taksifolinom, pridobljenim iz lesa macesna vrste *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr), kot nove živilske sestavine v smislu točke (e) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. Vloga je vsebovala predlog, da bi se izvleček, bogat z taksifolinom, uporabljal v prehranskih dopolnilih za populacijo, starejšo od 14 let, in v brezalkoholnih pijačah, jogurtih in čokoladnih konditorskih izdelkih za splošno populacijo razen dojenčkov, majhnih otrok in otrok do devetega leta.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: agencija EFSA) je 13. decembra 2016 sprejela znanstveno mnenje o varnosti izvlečka, bogatega z taksifolinom, kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 ⁽⁴⁾. V svojem mnenju je ugotovila, da je izvleček, bogat z taksifolinom, varen ob predlaganih uporabah in ravneh uporabe.
- (6) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2017/2079 ⁽⁵⁾ je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 odobreno dajanje na trg izvlečka, bogatega z taksifolinom, pridobljenega iz lesa macesna vrste *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr), kot novega živila, ki naj bi se uporabljalo v prehranskih dopolnilih za splošno populacijo razen dojenčkov, majhnih otrok in mladostnikov do 14 leta.
- (7) V tej izvedbeni uredbi se obravnavajo preostale uporabe in ravni uporabe, za katere je vložnik predložil vlogo za odobritev. Komisija je pred sprejetjem končne odločitve o celotnem področju uporabe vloge zahtevala dodatno oceno, da bi zagotovila varnost izvlečka, bogatega z taksifolinom, tudi v primeru, ko ga dojenčki, majhni otroci in otroci do devetega leta zaužijejo v drugih oblikah, kot je prehransko dopolnilo.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živil in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4682.

⁽⁵⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/2079 z dne 10. novembra 2017 o odobritvi dajanja na trg ekstrakta, obogatene z taksifolinom, kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 295, 14.11.2017, str. 81).

- (8) Vložnik je bil 3. maja 2017 obveščen o dodatni zahtevi Komisije za agencijo EFSA in se je z njo strinjal. Ob tej priložnosti je vložnik zaprosil tudi za nadaljnjo razširitev uporabe in pogojev uporabe za izvleček, bogat z taksifolinom, na uporabo kot novega živila v mlečnih proizvodih za splošno populacijo in za vključitev kemijskega imena v specifikacije novega živila, ki ga v izvorni vlogi ni bilo, a je bilo vključeno v mnenje agencije EFSA iz leta 2016. Vložnik je za navedene razširitve uporabe agenciji EFSA predložil dodatne informacije.
- (9) Komisija se je 28. junija 2017 posvetovala z agencijo EFSA in jo prosila, naj izvede dodatno oceno varnosti izvlečka, bogatega z taksifolinom, v brezalkoholnih pijačah, čokoladnih konditorskih izdelkih in mlečnih proizvodih za vse skupine populacije.
- (10) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki jo predloži država članica v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Agencija EFSA je 25. oktobra 2017 sprejela znanstveno mnenje o varnosti izvlečka, bogatega z taksifolinom ⁽¹⁾. Čeprav je agencija EFSA to mnenje pripravila in sprejela na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97, je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) Navedeno mnenje vsebuje dovolj dokazov, da je izvleček, bogat z taksifolinom, pri uporabi kot sestavina v brezalkoholnih pijačah, mlečnih proizvodih in čokoladnih konditorskih izdelkih ter ob upoštevanju vseh skupin populacije v skladu z določbami iz člena 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Uredba (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ določa zahteve za mleko in mlečne proizvode, ki veljajo za izvleček, bogat z taksifolinom, če se uporablja kot sestavina v mlečnih proizvodih. V skladu s točko 2 dela III Priloge VII navedene uredbe se izvleček, bogat z taksifolinom, ne more uporabljati v mlečnih proizvodih za delno ali popolno nadomestitev katere koli sestavine mleka. Uporabo izvlečka, bogatega z taksifolinom, kot novega živila v mlečnih proizvodih je zato treba ustrezno omejiti.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Vnos na seznam Unije z odobrenimi novimi živili iz člena 8 Uredbe (EU) 2015/2283, ki zadeva snov izvleček, bogat z taksifolinom, se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
2. Vnos na seznam Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(11):5059.

⁽²⁾ Uredba (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 (UL L 347, 20.12.2013, str. 671).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. marca 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) Vnos za „izvleček, bogat s taksifolinom“ v tabeli 1 (odobrena nova živila) se nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„Izvleček, bogat s taksifolinom	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „izvleček, bogat s taksifolinom“.	
	navadni jogurt/sadni jogurt (*)	0,020 g/kg		
	kefir (*)	0,008 g/kg		
	pinjenec (*)	0,005 g/kg		
	mleko v prahu (*)	0,052 g/kg		
	smetana (*)	0,070 g/kg		
	kisla smetana (*)	0,050 g/kg		
	sir (*)	0,090 g/kg		
	maslo (*)	0,164 g/kg		
	čokoladni konditorski izdelki	0,070 g/kg		
	brezalkoholne pijače	0,020 g/L		
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, namenjena splošni populaciji, razen dojenčkov, majhnih otrok, otrok in mladostnikov, mlajših od 14 let	100 mg/dan		
	(*) Izvleček, bogat z taksifolinom, pri uporabi v mlečnih proizvodih ne more delno ali v celoti nadomestiti katere koli sestavine mleka.			

(2) Vnos za „Opredelitev“ za „Izvleček, bogat s taksifolinom“ v tabeli 2 (Specifikacije) se nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Izvleček, bogat s taksifolinom“	Opredelitev: kemijsko ime: [(2R,3R)-2-(3,4 dihidroksifenil)-3,5,7-trihidroksi-2,3-dihidrokromen-4-on, imenovan tudi (+) trans (2R,3R)- dihidrokvercetin], in z največ 2 % konfiguracije cis“