

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/461**af 20. marts 2018****om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af taxifolinrig ekstrakt som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EU) 2015/2283 må kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, der indeholder en EU-liste over godkendte nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen forelægge et udkast til gennemførelsesretsakt om markedsføring i Unionen af en ny fødevarer og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Den 23. august 2010 anmodede virksomheden Ametis JSC Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre taxifolinrig ekstrakt fra træ af østsibirisk lærk (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) på EU-markedet som en ny fødevarer ingrediens i den i artikel 1, stk. 2, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽³⁾ omhandlede betydning. Der blev i ansøgningen anmodet om tilladelse til at anvende taxifolinrig ekstrakt i kosttilskud til personer over 14 år og i ikke-alkoholholdige drikkevarer, yoghurt og chokoladevarer til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn, småbørn og børn op til 9 år.
- (5) Den 13. december 2016 vedtog EFSA »Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97« ⁽⁴⁾. I udtalelsen konkluderede EFSA, at taxifolinrig ekstrakt er sikkert ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer.
- (6) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2079 ⁽⁵⁾ blev der i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97 givet tilladelse til markedsføring af taxifolinrig ekstrakt fra træ af østsibirisk lærk (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) som en ny fødevarer til anvendelse i kosttilskud til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn, småbørn og børn og unge under 14 år.
- (7) Ved nærværende gennemførelsesforordning adresseres de resterende anvendelser og anvendelsesniveauer, som ansøgeren ønskede tilladelse til. Før Kommissionen traf endelig beslutning om det fulde anvendelsesområde for ansøgningen, indledte den en yderligere evaluering for at sikre, at taxifolinrig ekstrakt også er sikkert ved indtagelse i andre former end i kosttilskud af spædbørn, småbørn og børn under 9 år.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4682.⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2079 af 10. november 2017 om tilladelse til markedsføring af taxifolinrig ekstrakt som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 295 af 14.11.2017, s. 81).

- (8) Den 3. maj 2017 blev ansøgeren oplyst om og tilsluttede sig Kommissionens yderligere anmodning til EFSA. Ved denne lejlighed anmodede ansøgeren også om, at anvendelsen og anvendelsesbetingelserne for taxifolinrig ekstrakt blev yderligere udvidet til også at omfatte en anvendelse som en ny fødevarer i mælkeprodukter til den almindelige befolkning, og om, at et kemisk navn, der ikke fremgik af den oprindelige ansøgning, men som var medtaget i EFSA's udtalelse fra 2016, blev opført i oplysningerne vedrørende specifikationerne for den nye fødevarer. Med henblik på disse udvidelser af anvendelsen fremlagde ansøgeren yderligere oplysninger for EFSA.
- (9) Den 28. juni 2017 rådførte Kommissionen sig med EFSA og anmodede den om at foretage en supplerende sikkerhedsvurdering for taxifolinrig ekstrakt i ikke-alkoholholdige drikkevarer, chokoladevarer og mælkeprodukter til alle befolkningsgrupper.
- (10) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring i Unionen af en ny fødevarer, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- (11) Den 25. oktober 2017 vedtog EFSA »Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract«⁽¹⁾. Denne udtalelse er, selv om den er udarbejdet og vedtaget af EFSA i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, i overensstemmelse med kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (12) Denne udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at taxifolinrig ekstrakt ved anvendelse som en ingrediens i ikke-alkoholholdige drikkevarer, chokoladevarer og mælkeprodukter til alle befolkningsgrupper er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (13) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013⁽²⁾ fastsat krav for mælk og mejeriprodukter, der gælder for taxifolinrig ekstrakt ved anvendelse som en ingrediens i mælkeprodukter. I henhold til del III, punkt 2, i bilag VII til nævnte forordning må taxifolinrig ekstrakt ikke anvendes i mejeriprodukter med henblik på helt eller delvis at erstatte en mælkebestanddel. Anvendelsen af taxifolinrig ekstrakt som en ny fødevarer i mælkeprodukter skal derfor begrænses tilsvarende.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283, der vedrører stoffet taxifolinrig ekstrakt, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til denne forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(11):5059.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Oplysningerne vedrørende »taxifolinrig ekstrakt« i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) affattes således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»Taxifolinrig ekstrakt	<i>Specificeret fødevarerkategori</i>	<i>Maksimumsindhold</i>	Den nye fødevare betegnes »taxifolinrig ekstrakt« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den«	
	Yoghurt naturel/yoghurt med frugt (*)	0,020 g/kg		
	Kefir (*)	0,008 g/kg		
	Kærnemælk (*)	0,005 g/kg		
	Mælkepulver (*)	0,052 g/kg		
	Fløde (*)	0,070 g/kg		
	Syrnet fløde (*)	0,050 g/kg		
	Ost (*)	0,090 g/kg		
	Smør (*)	0,164 g/kg		
	Chokoladevarer	0,070 g/kg		
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	0,020 g/l		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF bestemt til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn, småbørn og børn og unge under 14 år	100 mg pr. dag		
	(*) Ved anvendelse i mælkeprodukter må taxifolinrig ekstrakt ikke helt eller delvis erstatte en mælkebestanddel.			

2) Oplysningerne vedrørende »definition« af »taxifolinrig ekstrakt« i tabel 2 (Specifikationer) affattes således:

Godkendt ny fødevare	Specifikation
»Taxifolinrig ekstrakt	<p>Definition:</p> <p>Kemisk betegnelse: [(2R,3R)-2-(3,4 dihydroxyphenyl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrochromen-4-on, også kaldet (+)trans-(2R,3R)-dihydroquercetin] og med højst 2 % af cis-formen«</p>