

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/461 DE LA COMMISSION**du 20 mars 2018****autorisant une extension de l'utilisation de l'extrait riche en taxifoline en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽²⁾, qui établit une liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, a été adopté.
- (3) En application de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission présente un projet d'acte d'exécution autorisant la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et mettant à jour la liste de l'Union.
- (4) Le 23 août 2010, la société Ametis JSC a introduit une demande auprès de l'autorité compétente du Royaume-Uni pour mettre sur le marché de l'Union l'extrait riche en taxifoline issue du bois de mélèze de Dahurie [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr.] en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point e), du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. La demande portait sur l'utilisation de l'extrait riche en taxifoline dans des compléments alimentaires destinés à une population âgée de plus de quatorze ans et dans des boissons non alcoolisées, des yaourts et des confiseries au chocolat destinés à la population en général, à l'exclusion des nourrissons, des enfants en bas âge et des enfants de moins de 9 ans.
- (5) Le 13 décembre 2016, l'EFSA a rendu un avis scientifique sur l'innocuité de l'extrait riche en taxifoline en tant que nouvel aliment en application du règlement (CE) n° 258/97 ⁽⁴⁾, dans lequel elle a conclu à son innocuité pour les utilisations et doses proposées.
- (6) Par sa décision d'exécution (UE) 2017/2079 ⁽⁵⁾, la Commission a autorisé, en application du règlement (CE) n° 258/97, la mise sur le marché de l'extrait riche en taxifoline issue du bois de mélèze de Dahurie [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr.] en tant que nouvel ingrédient alimentaire en vue de son utilisation dans des compléments alimentaires destinés à la population en général, à l'exclusion des nourrissons, des enfants en bas âge, des enfants en général et des adolescents de moins de 14 ans.
- (7) Le présent règlement d'exécution porte sur les autres utilisations et niveaux d'utilisation pour lesquels le demandeur a sollicité une autorisation. La Commission a lancé une nouvelle évaluation avant de prendre une décision définitive sur tous les aspects de la demande, afin de garantir que l'extrait riche en taxifoline est également sans danger lorsqu'il est consommé sous d'autres formes que dans des compléments alimentaires par les nourrissons, les jeunes enfants, les enfants de moins de 9 ans.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2017; 15(2):4682.

⁽⁵⁾ Décision d'exécution (UE) 2017/2079 de la Commission du 10 novembre 2017 autorisant la mise sur le marché de l'extrait riche en taxifoline en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil (JO L 295 du 14.11.2017, p. 81).

- (8) Le 3 mai 2017, le demandeur a été informé de la demande complémentaire adressée par la Commission à l'EFSA et l'a approuvée. À cette occasion, il a également sollicité l'extension de l'utilisation et des conditions d'utilisation de l'extrait riche en taxifoline à l'utilisation en tant que nouvel aliment dans les produits laitiers pour la population en général et l'inscription dans les spécifications du nouvel aliment d'un nom chimique qui ne figurait pas dans la demande d'origine mais bien dans l'avis de l'EFSA de 2016. Aux fins de cette extension, le demandeur a fourni des informations complémentaires à l'EFSA.
- (9) Le 28 juin 2017, la Commission a consulté l'EFSA et lui a demandé de procéder à une évaluation supplémentaire de l'innocuité de l'extrait riche en taxifoline dans les boissons non alcoolisées, les confiseries au chocolat et les produits laitiers pour toutes les catégories de la population.
- (10) Conformément à l'article 35, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, toute demande de mise sur le marché d'un nouvel aliment dans l'Union qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1^{er} janvier 2018 est traitée comme une demande introduite au titre du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) Le 25 octobre 2017, l'EFSA a adopté un «avis scientifique sur l'innocuité de l'extrait riche en taxifoline» ⁽¹⁾. Bien qu'élaboré et adopté par l'EFSA au titre du règlement (CE) n° 258/97, cet avis est conforme aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (12) Ledit avis contient suffisamment d'éléments permettant d'établir que l'extrait riche en taxifoline, lorsqu'il est utilisé comme ingrédient dans des boissons non alcoolisées, des produits laitiers et des confiseries au chocolat en tenant compte de toutes les catégories de la population, est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (13) Le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ établit les exigences applicables au lait et aux produits laitiers, qui s'appliquent à l'extrait riche en taxifoline lorsqu'il est utilisé comme ingrédient dans des produits laitiers. Conformément à l'annexe VII, partie III, point 2, dudit règlement, l'extrait riche en taxifoline ne peut être utilisé dans des produits laitiers en vue de remplacer, en tout ou partie, l'un quelconque des constituants du lait. L'utilisation de l'extrait riche en taxifoline en tant que nouvel aliment dans des produits laitiers doit donc être limitée en conséquence.
- (14) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. L'inscription dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, conformément à l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, concernant la substance «extrait riche en taxifoline» est modifiée comme indiqué à l'annexe du présent règlement.
2. L'inscription dans la liste de l'Union visée au paragraphe 1 inclut les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage fixées à l'annexe du présent règlement.

Article 2

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ *EFSA Journal*, 2017; 15(11):5059.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 671).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 mars 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) L'inscription relative à l'«Extrait riche en taxifoline» dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés) est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences
«Extrait riche en taxifoline»	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>		<i>Doses maximales</i>	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est «extrait riche en taxifoline»
	Yaourt nature/Yaourt aux fruits (*)		0,020 g/kg	
	Képhir (*)		0,008 g/kg	
	Babeurre (*)		0,005 g/kg	
	Lait en poudre (*)		0,052 g/kg	
	Crème (*)		0,070 g/kg	
	Crème aigre (*)		0,050 g/kg	
	Fromage (*)		0,090 g/kg	
	Beurre (*)		0,164 g/kg	
	Confiseries au chocolat		0,070 g/kg	
	Boissons non alcoolisées		0,020 g/l	
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population en général, à l'exclusion des nourrissons, des enfants en bas âge, des enfants et des adolescents âgés de moins de 14 ans		100 mg/jour	
(*) Lorsqu'il est utilisé dans les produits laitiers, l'extrait riche en taxifoline ne peut pas remplacer, en tout ou en partie, l'un quelconque des constituants du lait.				

2) L'inscription relative à la «Définition» concernant l'«Extrait riche en taxifoline» dans le tableau 2 (Spécifications) est remplacée par le texte suivant:

Nouveaux aliments autorisés	Spécification
«Extrait riche en taxifoline»	<p>Définition: Dénomination chimique: [(2R,3R)-2-(3,4-dihydroxyphényl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrochromén-4-one, également appelé (+)-trans-(2R,3R)-dihydroquercétine] et ne contenant pas plus de 2 % de la forme <i>cis</i>»</p>