

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/461****od 20. ožujka 2018.****o odobravanju proširenja uporabe ekstrakta bogatog taksifolinom kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije može stavljeti na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, kojom se utvrđuje Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija podnosi nacrt provedbenog akta o stavljanju na tržište Unije nove hrane i o ažuriranju popisa Unije.
- (4) Društvo Ametis JSC podnijelo je 23. kolovoza 2010. nadležnim tijelima Ujedinjene Kraljevine zahtjev za stavljanje na tržište Unije ekstrakta bogatog taksifolinom dobivenog iz drva dahurskog ariša (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (e) Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup>. Zahtjevom se zatražilo odobrenje uporabe ekstrakta bogatog taksifolinom u dodacima prehrani namijenjenima populaciji starijoj od 14 godina te u bezalkoholnim pićima, jogurtu i čokoladnim slasticama namijenjenima općoj populaciji, isključujući dojenčad, malu djecu i djecu mlađu od 9 godina.
- (5) EFSA je 13. prosinca 2016. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti ekstrakta bogatog taksifolinom kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97” <sup>(4)</sup>. U svojem je mišljenju zaključila da je ekstrakt bogat taksifolinom siguran u okviru predloženih uporaba i razina uporabe.
- (6) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2017/2079 <sup>(5)</sup> odobreno je, u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97, stavljanje na tržište ekstrakta bogatog taksifolinom dobivenog iz drva dahurskog ariša (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) kao nove hrane za uporabu u dodacima prehrani namijenjenima općoj populaciji, isključujući dojenčad, malu djecu, djecu i adolescente mlađe od 14 godina.
- (7) Ovom Provedbenom uredbom obuhvaćaju se preostale uporabe i razine uporabe za koje je podnositelj zahtjeva zatražio odobrenje. Komisija je prije donošenja konačne odluke o sveobuhvatnom području uporabe pokrenula dodatnu procjenu kako bi utvrdila je li za dojenčad, malu djecu i djecu mlađu od 9 godina konzumiranje ekstrakta bogatog taksifolinom, osim u dodacima prehrani, sigurno i u drugim oblicima.

<sup>(1)</sup> SL L 327, 11.12.2015., str. 1.<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).<sup>(3)</sup> Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2017.; 15(2):4682.<sup>(5)</sup> Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/2079 od 10. studenoga 2017. o odobravanju stavljanja na tržište ekstrakta bogatog taksifolinom kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 295, 14.11.2017., str. 81.).

- (8) Podnositelj je 3. svibnja 2017. obaviješten o dodatnom zahtjevu koji je Komisija uputila EFSA-i i s njime se složio. Tom prilikom podnositelj zahtjeva zatražio je i dodatno proširenje uporabe i uvjeta uporabe ekstrakta bogatog taksifolinom na uporabu kao nova hrana u mliječnim proizvodima namijenjenima općoj populaciji te uključivanje kemijskog naziva u informacije o specifikacijama nove hrane, kojeg nije bilo u izvornom zahtjevu, no koji je naveden u mišljenju EFSA-e iz 2016. Za to proširenje uporabe podnositelj zahtjeva dostavio je EFSA-i dodatne informacije.
- (9) Komisija je 28. lipnja 2017. zatražila od EFSA-e da provede dodatnu procjenu sigurnosti za ekstrakt bogat taksifolinom u bezalkoholnim pićima, čokoladnim slasticama i mliječnim proizvodima namijenjenima svim skupinama stanovništva.
- (10) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište u Uniji koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.
- (11) EFSA je 25. listopada 2017. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti ekstrakta bogatog taksifolinom” <sup>(1)</sup>. Iako je EFSA to mišljenje izradila i donijela na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97, ono je u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) U mišljenju se iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je, uzimajući u obzir sve skupine stanovništva, uporaba ekstrakta bogatog taksifolinom kao sastojka u bezalkoholnim pićima, mliječnim proizvodima i čokoladnim slasticama u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Uredbom (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> utvrđeni su zahtjevi za mlijeko i mliječne proizvode koji se primjenjuju na ekstrakt bogat taksifolinom ako se upotrebljava kao sastojak u mliječnim proizvodima. U skladu s dijelom III. točkom 2. Priloga VII. ekstrakt bogat taksifolinom ne može se upotrebljavati u mliječnim proizvodima kako bi se u cijelosti ili djelomično nadomjestio bilo koji sastojak mlijeka. Stoga se uporaba ekstrakta bogatog taksifolinom kao nove hrane u mliječnim proizvodima mora na odgovarajući način ograničiti.
- (14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

1. Unos u Unijin popis odobrene nove hrane kako je predviđeno člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 koji se odnosi na tvar „ekstrakt bogat taksifolinom” mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
2. Unos u popis Unije iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

#### Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017.; 15(11):5059.

<sup>(2)</sup> Uredba (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 (SL L 347, 20.12.2013., str. 671.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. ožujka 2018.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. Unos za „Ekstrakt bogat taksifolinom” u tablici 1. (Odobrena nova hrana) zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
<b>„Ekstrakt bogat taksifolinom</b>	<i>Određena kategorija hrane</i>	<i>Najveće dopuštene količine</i>	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ekstrakt bogat taksifolinomfgi”	
	Obični jogurt/voćni jogurt (*)	0,020 g/kg		
	Kefir (*)	0,008 g/kg		
	Mlaćenica (*)	0,005 g/kg		
	Mlijeko u prahu (*)	0,052 g/kg		
	Vrhnje (*)	0,070 g/kg		
	Kiselo vrhnje (*)	0,050 g/kg		
	Sir (*)	0,090 g/kg		
	Maslac (*)	0,164 g/kg		
	Čokoladne slastice	0,070 g/kg		
	Bezalkoholna pića	0,020 g/L		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni općoj populaciji, isključujući dojenčad, malu djecu, djecu i adolescente mlađe od 14 godina	100 mg/dan		
(*) Upotrebom ekstrakta bogatog taksifolinom u mliječnim proizvodima ne može se u cijelosti ili djelomično nadomjestiti bilo koji sastojak mlijeka.				

2. Unos za „Definicija” za „Ekstrakt bogat taksifolinom” u tablici 2. (Specifikacije) zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Specifikacija
<b>„Ekstrakt bogat taksifolinom</b>	<p><b>Definicija:</b>                      Kemijski naziv: [(2R,3R)-2-(3,4 dihidroksifenil)-3,5,7-trihidroksi-2,3-dihidrokromen-4-on, poznat i pod nazivom (+) trans (2R,3R)- dihidrokvercetin] i s najviše 2 % cis oblika”</p>