

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/461**2018 m. kovo 20 d.****kuriuo leidžiama išplėsti taksifolino koncentruoto ekstrakto naudojimo kaip naujo maisto produkto pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 paskirtį ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad rinkai Sąjungoje galima pateikti tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija pateikia įgyvendinimo akto, kuriuo leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas, projektą;
- (4) 2010 m. rugpjūčio 23 d., bendrovė „Ametis JSC“ pateikė prašymą Jungtinės Karalystės kompetentingai institucijai dėl taksifolino koncentruoto ekstrakto iš daūrinio maumedžio (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) medienos kaip naujos sudedamosios maisto dalies pateikimo Sąjungos rinkai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ⁽³⁾ 1 straipsnio 2 dalies e punktą. Paraiškoje prašoma leisti naudoti taksifolino koncentruotą ekstraktą maisto papilduose, skirtuose vyresniems nei 14 m. vartotojams, ir nealkoholiniuose gėrimuose, jogurte ir šokoladiniuose konditerijos gaminiuose, skirtuose visiems vartotojams, išskyrus kūdikius, mažus vaikus ir vaikus iki 9 metų;
- (5) 2016 m. gruodžio 13 d. EFSA priėmė mokslinę nuomonę dėl taksifolino koncentruoto ekstrakto kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ⁽⁴⁾. Toje nuomonėje ji priėjo prie išvados, kad taksifolino koncentruotas ekstraktas yra saugus pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių;
- (6) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2017/2079 ⁽⁵⁾ pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 leidžiama teikti rinkai taksifolino koncentruotą ekstraktą iš daūrinio maumedžio (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) medienos kaip naują maisto sudedamąją dalį maisto papilduose, skirtuose visiems vartotojams, išskyrus kūdikius, mažus vaikus, vaikus ir jaunesnius nei 14 metų paauglius;
- (7) šiuo Įgyvendinimo reglamentu sprendžiami likę klausimai dėl paskirties ir koncentracijos verčių, kurioms pareiškėjas prašė suteikti leidimą. Komisija, prieš priimdama galutinį sprendimą dėl visų paraiškos aspektų, inicijavo išsamesnį vertinimą siekdama užtikrinti, kad taksifolino koncentruotas ekstraktas būtų toks pat saugus kūdikiams, mažiems vaikams ir vaikams iki 9 metų vartojant jį kita nei maisto papildų forma;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

⁽³⁾ 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4682

⁽⁵⁾ 2017 m. lapkričio 10 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2017/2079, kuriuo leidžiama pateikti rinkai taksifolino koncentruotą ekstraktą kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 295, 2017 11 14, p. 81).

- (8) 2017 m. gegužės 3 d. pareiškėjas buvo informuotas apie Komisijos papildomą prašymą EFSA ir su juo sutiko. Kartu pareiškėjas paprašė išplėsti taksifolino koncentruoto ekstrakto naudojimo paskirtį ir naudojimo sąlygas, siekiant jį naudoti kaip naują maisto produktą pieno gaminiuose, skirtuose visiems vartotojams, ir į naujo maisto produkto specifikaciją įtraukti medžiagos cheminį pavadinimą, kuris nebuvo nurodytas pradinėje paraiškoje, tačiau buvo nurodytas 2016 m. EFSA nuomonėje. Dėl tokio paskirties išplėtimo pareiškėjas pateikė EFSA papildomos informacijos;
- (9) 2017 m. birželio 28 d. Komisija konsultavosi su EFSA ir paprašė jos atlikti papildomą taksifolino koncentruoto ekstrakto visiems vartotojams skirtuose nealkoholiniuose gėrimuose, šokoladiniuose konditerijos gaminiuose ir pieno gaminiuose saugos vertinimą;
- (10) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 1 dalį paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narei pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki 2018 m. sausio 1 d. nepriimtas, laikomos paraiškomis, pateiktomis pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;
- (11) 2017 m. spalio 25 d. EFSA priėmė mokslinę nuomonę dėl taksifolino koncentruoto ekstrakto saugos ⁽¹⁾. Nors šią nuomonę EFSA parengė ir priėmė pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, ji atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;
- (12) minėta nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad taksifolino koncentruotas ekstraktas, naudojamas kaip visiems vartotojams skirtų nealkoholinių gėrimų, pieno gaminių ir šokoladinių konditerijos gaminių sudedamoji dalis, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalyje nustatytus reikalavimus;
- (13) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 1308/2013 ⁽²⁾ nustatyti pieno ir pieno produktų reikalavimai, taikomi taksifolino koncentruotam ekstraktui, jei jis naudojamas kaip pieno gaminių sudedamoji dalis. Pagal to reglamento VII priedo III dalies 2 punktą taksifolino koncentruotas ekstraktas negali būti naudojamas pieno produktuose visoms pieno sudedamosioms dalims ar jų daliai pakeisti. Todėl taksifolino koncentruoto ekstrakto kaip naujo maisto produkto pieno gaminiuose naudojimas turi būti atitinkamai apribotas;
- (14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Medžiagai taksifolino koncentruotam ekstraktui skirtas įrašas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašė, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnyje, iš dalies keičiamas kaip nurodyta šio reglamento priede.
2. Į 1 dalyje nurodytą Sąjungos sąrašo įrašą įtraukiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽¹⁾ EFSA *Journal* 2017; 15(11):5059.

⁽²⁾ 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1308/2013, kuriuo nustatomas bendras žemės ūkio produktų rinkų organizavimas ir panaikinami Tarybos reglamentai (EEB) Nr. 922/72, (EEB) Nr. 234/79, (EB) Nr. 1037/2001 ir (EB) Nr. 1234/2007 (OL L 347, 2013 12 20, p. 671).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. kovo 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje „Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“ taksifolino koncentruotam ekstraktui skirtas įrašas pakeičiamas taip:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
„Taksifolino koncentruotas ekstraktas“	<i>Nurodyta maisto produktų kategorija</i>	<i>Didžiausias leidžiamas kiekis</i>	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „taksifolino koncentruotas ekstraktas“.	
	Jogurtas be priedų/jogurtas su vaisiais (*)	0,020 g/kg		
	Kefyras (*)	0,008 g/kg		
	Pasukos (*)	0,005 g/kg		
	Pieno milteliai (*)	0,052 g/kg		
	Grietinė (*)	0,070 g/kg		
	Grietinė (*)	0,050 g/kg		
	Sūris (*)	0,090 g/kg		
	Sviestas (*)	0,164 g/kg		
	Šokoladiniai konditerijos gaminiai	0,070 g/kg		
	Nealkoholiniai gėrimai	0,020 g/L		
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, skirti visiems vartotojams, išskyrus kūdikius, mažus vaikus ir jaunesnius nei 14 metų vaikus bei paauglius	100 mg per dieną		
	(*) Kai taksifolino koncentruotas ekstraktas naudojamas pieno gaminiuose, jis negali pakeisti visų pieno sudedamųjų dalių ar jų dalies.			

2) 2 lentelėje „Specifikacijos“ taksifolino koncentruoto ekstrakto apibrėžčiai skirtas įrašas pakeičiamas taip:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija
„Taksifolino koncentruotas ekstraktas“	Apibrėžtis Cheminis pavadinimas: [(2R,3R)-2-(3,4 dihidroksifenil)-3,5,7-trihidroksi-2,3-dihydrochromen-4-onas, dar vadinamas (+) trans (2R,3R)- dihidrokvercetinū] ir ne daugiau kaip 2 % cis-formos.“