

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/461 VAN DE COMMISSIE**van 20 maart 2018****tot verlening van een vergunning voor een uitbreiding van het gebruik van taxifolinerijk extract als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2015/2283 bepaalt dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, als zodanig in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Op grond van artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 werd Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ aangenomen, waarin een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen is vastgesteld.
- (3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 dient de Commissie een ontwerputvoeringshandeling in tot toelating van het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en tot bijwerking van de Unielijst.
- (4) Op 23 augustus 2010 heeft de onderneming Ametis JSC bij de bevoegde instantie van het Verenigd Koninkrijk een verzoek ingediend om taxifolinerijk extract uit het hout van de Aziatische lariks (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr.) als nieuw voedsel ingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder e), van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ in de Unie in de handel te brengen. In de aanvraag wordt verzocht taxifolinerijk extract toe te laten voor gebruik in voedingssupplementen voor de bevolking ouder dan 14 jaar, en in alcoholvrije dranken, yoghurt en chocoladeproducten voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen, peuters, kinderen en adolescenten jonger dan negen jaar.
- (5) Op 13 december 2016 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies over de veiligheid van taxifolinerijk extract als nieuw voedingsmiddel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 ⁽⁴⁾ uitgebracht. In dat advies stelde de EFSA dat taxifolinerijk extract veilig is bij de voorgestelde toepassingen en gebruikconcentraties.
- (6) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/2079 van de Commissie ⁽⁵⁾ is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 vergunning verleend om taxifolinerijk extract uit het hout van de Aziatische lariks (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr.) als nieuw voedingsmiddel voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen, peuters, kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar, in de handel te brengen.
- (7) In deze uitvoeringsverordening wordt ingegaan op de andere vormen en niveaus van gebruik waarvoor toelating is aangevraagd door de aanvrager. De Commissie is een verdere evaluatie opgestart, alvorens een definitief besluit te nemen over het volledige toepassingsgebied van de aanvraag, om zich ervan te vergewissen of taxifolinerijk extract ook bij andere vormen van gebruik dan in voedingssupplementen veilig is voor zuigelingen, peuters en kinderen jonger dan negen jaar.

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2017);15(2):4682.

⁽⁵⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/2079 van de Commissie van 10 november 2017 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van taxifolinerijk extract als nieuw voedsel ingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 295 van 14.11.2017, blz. 81).

- (8) Op 3 mei 2017 is de aanvrager ervan op de hoogte gesteld dat de Commissie de EFSA om een verdere evaluatie heeft verzocht, en de aanvrager heeft hiermee ingestemd. Bij deze gelegenheid probeerde de aanvrager ook toelating te krijgen voor een uitbreiding van het gebruik en de gebruiksvoorwaarden van taxifolinerijk extract voor gebruik als nieuw voedingsmiddel in melkproducten voor de algemene bevolking en de opname in de specificaties betreffende dit nieuwe voedingsmiddel van een chemische naam die niet in de oorspronkelijke aanvraag, maar wel in het advies van de EFSA van 2016 was opgenomen. Voor deze uitbreidingen van het gebruik heeft de aanvrager aan de EFSA bijkomende informatie verstrekt.
- (9) Op 28 juni 2017 heeft de Commissie de EFSA geraadpleegd en verzocht om een aanvullende veiligheidsbeoordeling voor taxifolinerijk extract in alcoholvrije dranken, chocolade- en melkproducten en voor alle bevolkingsgroepen.
- (10) Op grond van artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 worden alle aanvragen om een nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen die door een lidstaat zijn ingediend krachtens artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97, en waarover vóór 1 januari 2018 nog geen definitief besluit is genomen, behandeld als aanvragen krachtens Verordening (EU) 2015/2283.
- (11) Op 25 oktober 2017 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies over de veiligheid van taxifolinerijk extract uitgebracht ⁽¹⁾. Dit advies, dat is uitgewerkt en goedgekeurd door de EFSA overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97, is ook in overeenstemming met de eisen van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.
- (12) In het advies zijn voldoende redenen aangegeven om vast te stellen dat taxifolinerijk extract bij gebruik als ingrediënt bij de vervaardiging van alcoholvrije dranken, zuivelproducten en chocoladeproducten en rekening houdend met alle bevolkingsgroepen, in overeenstemming is met artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (13) Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ bevat voorschriften voor melk en zuivelproducten die van toepassing zijn op taxifolinerijk extract bij gebruik als ingrediënt in zuivelproducten. Krachtens punt 2 van deel III van bijlage VII bij die verordening mag taxifolinerijk extract niet worden gebruikt voor de volledige of gedeeltelijke vervanging van één van de bestanddelen van melk. Het gebruik van taxifolinerijk extract als nieuw voedingsmiddel in zuivelproducten moet derhalve dienovereenkomstig worden beperkt.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De vermelding van de stof taxifolinerijk extract in de in artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen wordt gewijzigd zoals aangegeven in de bijlage bij deze verordening.
2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvereisten die in de bijlage bij deze verordening zijn vastgesteld.

Artikel 2

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 maart 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De vermelding voor taxifolinerijk extract in tabel 1 (toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt vervangen door het volgende:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
„Taxifolinerijk extract	<i>Gespecificeerde levensmiddelen categorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met „taxifolinerijk extract”.	
	Natuuryoghurt/yoghurt met fruit (*)	0,020 g/kg		
	Kefir (*)	0,008 g/kg		
	Karnemelk (*)	0,005 g/kg		
	Melkpoeder (*)	0,052 g/kg		
	Room (*)	0,070 g/kg		
	Zure room (*)	0,050 g/kg		
	Kaas (*)	0,090 g/kg		
	Boter (*)	0,164 g/kg		
	Chocoladeproducten	0,070 g/kg		
	Alcoholvrije dranken	0,020 g/l		
	Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG bestemd voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen, peuters, kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar	100 mg/dag		
	(*) Bij gebruik in zuivelproducten mag taxifolinerijk extract niet worden gebruikt voor de volledige of gedeeltelijke vervanging van één van de bestanddelen van melk.			

2) De vermelding onder „Definitie” voor taxifolinerijk extract in tabel 2 (Specificaties) wordt vervangen door het volgende:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
„Taxifolinerijk extract	Definitie: Chemische naam: [(2R,3R)-2-(3,4 dihydroxyfenyl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrochroomeen-4-on, ook (+)-trans-(2R,3R)- dihydroquercetine genoemd] en met maximaal 2 % van de cis-vorm”