

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/461 AL COMISIEI**din 20 martie 2018****de autorizare a unei extinderi a utilizării extractului bogat în taxifolină ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

Având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii.
- (2) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾, care stabilește lista cu alimentele noi autorizate a Uniunii.
- (3) În conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia prezintă un proiect de act de punere în aplicare privind introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou și privind actualizarea listei Uniunii.
- (4) La 23 august 2010, societatea Ametis JSC a înaintat o cerere către autoritatea competentă din Regatul Unit de introducere pe piața Uniunii a extractului bogat în taxifolină obținut din lemn de Dahurian Larch [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] ca ingredient alimentar nou în temeiul articolului 1 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. Cererea a solicitat ca extractul bogat în taxifolină să fie utilizat în suplimentele alimentare destinate unei populații în vârstă de peste paisprezece ani, precum și în băuturile nealcoolice, iaurt și produsele de cofetărie din ciocolată destinate populației generale, cu excepția sugariilor, a copiilor de vârstă mică și a copiilor cu vârsta sub 9 ani.
- (5) La 13 decembrie 2016, EFSA a adoptat avizul „Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97” ⁽⁴⁾ [(Aviz științific privind siguranța extractului bogat în taxifolină ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97]. În avizul său, EFSA a concluzionat că extractul bogat în taxifolină este sigur pentru utilizările și pentru nivelurile de utilizare propuse.
- (6) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2079 al Comisiei ⁽⁵⁾ a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, introducerea pe piață a extractului bogat în taxifolină obținut din lemn de Dahurian Larch [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] ca aliment nou pentru utilizare în suplimentele alimentare destinate populației generale, cu excepția sugariilor, a copiilor de vârstă mică și a copiilor și a adolescenților cu vârsta sub 14 ani.
- (7) Prezentul regulament de punere în aplicare abordează restul utilizărilor și nivelurile de utilizare pentru care a fost solicitată autorizarea. Comisia a inițiat o evaluare suplimentară înainte de a lua o decizie finală cu privire la întregul domeniu de aplicare al cererii pentru a asigura faptul că extractul bogat în taxifolină este sigur și atunci când este consumat în alte forme decât în suplimentele alimentare de către sugari, copiii de vârstă mică și copiii cu vârsta sub 9 ani.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4682.

⁽⁵⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/2079 a Comisiei din 10 noiembrie 2017 de autorizare a introducerii pe piață a extractului bogat în taxifolină ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 295, 14.11.2017, p. 81).

- (8) La 3 mai 2017, solicitantul a fost informat și a fost de acord cu solicitarea suplimentară a Comisiei către EFSA. De asemenea, cu această ocazie solicitantul a cerut o extindere suplimentară a utilizării și a condițiilor de utilizare a extractului bogat în taxifolină în vederea utilizării ca aliment nou în produsele lactate destinate populației generale, precum și includerea în informațiile de la rubrica „specificății” referitoare la alimentul nou a unei denumiri chimice care nu era inclusă în cererea inițială, dar care a fost inclusă în avizul EFSA din 2016. Pentru aceste extinderi ale utilizării, solicitantul a furnizat informații suplimentare către EFSA.
- (9) La 28 iunie 2017, Comisia a consultat EFSA, solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a siguranței extractului bogat în taxifolină prezent în băuturi nealcoolice, produse de cofetărie din ciocolată și produse lactate, pentru toate grupurile de populație.
- (10) În conformitate cu articolul 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere pe piață pe teritoriul Uniunii a unui aliment nou prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 și care nu a făcut obiectul unei decizii finale înainte de data de 1 ianuarie 2018 beneficiază de același tratament ca și o cerere introdusă în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) La 25 octombrie 2017, EFSA a adoptat avizul „*Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract*” ⁽¹⁾ (Aviz științific privind siguranța extractului bogat în taxifolină). Acest aviz, elaborat și adoptat de către EFSA în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, este în conformitate cu cerințele articolului 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (12) Avizul oferă suficiente motive pentru a se stabili faptul că extractul bogat în taxifolină, atunci când se utilizează ca ingredient în băuturi nealcoolice, produse lactate și produse de cofetărie din ciocolată, ținând seama de toate grupurile de populație, este în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (13) Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ prevede cerințe pentru lapte și produse lactate care se aplică extractului bogat în taxifolină atunci când este folosit ca ingredient în produsele lactate. În conformitate cu partea III punctul 2 din anexa VII la regulamentul menționat, extractul bogat în taxifolină nu poate fi utilizat în produse lactate pentru a înlocui, total sau parțial, vreun constituent al laptelui. Prin urmare, utilizarea extractului bogat în taxifolină ca aliment nou în produse lactate trebuie să fie limitată în consecință.
- (14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Rubrica din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, astfel cum se prevede la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, referitoare la substanța extract bogat în taxifolină, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.
- (2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(11):5059.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizații comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 671).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 martie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. Rubrica referitoare la „Extract bogat în taxifolină” din tabelul 1 (Alimente noi autorizate) se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„Extract bogat în taxifolină”	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Extract bogat în taxifolină»	
	Iaurt simplu/iaurt cu fructe (*)	0,020 g/kg		
	Chefir (*)	0,008 g/kg		
	Lapte acidulat (*)	0,005 g/kg		
	Lapte praf (*)	0,052 g/kg		
	Smântână (*)	0,070 g/kg		
	Smântână fermentată (*)	0,050 g/kg		
	Brânză (*)	0,090 g/kg		
	Unt (*)	0,164 g/kg		
	Produse de cofetărie din ciocolată	0,070 g/kg		
	Băuturi nealcoolice	0,020 g/l		
	Suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației generale, cu excepția sugarilor, a copiilor de vârstă mică, a copiilor și a adolescenților cu vârsta sub 14 ani	100 mg/zi		
	(*) Când se utilizează în produse lactate, extractul bogat în taxifolină nu poate înlocui, total sau parțial, vreun constituent al laptelui.			

2. Rubrica „Definiție” referitoare la „Extract bogat în taxifolină” din tabelul 2 (Specificații) se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Specificație
„Extract bogat în taxifolină”	Definiție: Denumire chimică: [(2R,3R)-2-(3,4 dihidroxifenil)-3,5,7-trihidroxi-2,3-dihidrocromen-4-onă, denumit și (+) trans (2R,3R)-dihidroquercetin], cu maximum 2 % în forma cis”