ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/461 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Μαρτίου 2018

για την έγκριση της επέκτασης της χρήσης εκχυλίσματος πλούσιου σε ταξιφολίνη ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής [1], και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής [2], ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο εκτελεστικής πράξης για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.

(4) Στις 23 Αυγούστου 2010 η εταιρεία Ametis JSC υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου αίτηση για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης εκχυλίσματος πλούσιου σε ταξιφολίνη από ξύλο λάρικος του είδους *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr. ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3]. Με την αίτηση ζητήθηκε η χρήση εκχυλίσματος πλούσιου σε ταξιφολίνη σε συμπληρώματα διατροφής για πληθυσμό ηλικίας άνω των δεκατεσσάρων ετών, και σε μη αλκοολούχα ροφήματα, γιαούρτι και σε είδη ζαχαροπλαστικής από σοκολάτα για τον γενικό πληθυσμό, με εξαίρεση τα βρέφη, τα νήπια και τα παιδιά ηλικίας έως 9 ετών.

(5) Στις 13 Δεκεμβρίου 2016 η EFSA εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια εκχυλίσματος πλούσιου σε ταξιφολίνη ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 [4]. Στη γνώμη αυτή, η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το πλούσιο σε ταξιφολίνη εκχύλισμα είναι ασφαλές για τις προτεινόμενες χρήσεις και για τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης.

(6) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/2079 της Επιτροπής [5] επέτρεψε, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης εκχυλίσματος πλούσιου σε ταξιφολίνη από ξύλο λάρικος του είδους *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr. ως νέου τροφίμου προς χρήση σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, με εξαίρεση τα βρέφη, τα νήπια, τα παιδιά και τους εφήβους ηλικίας κάτω των 14 ετών.

(7) Ο παρών εκτελεστικός κανονισμός αφορά το υπόλοιπο των χρήσεων και των επιπέδων χρήσης για τα οποία ζητήθηκε έγκριση από τον αιτούντα. Η Επιτροπή κίνησε περαιτέρω αξιολόγηση πριν από τη λήψη οριστικής απόφασης σχετικά με το πλήρες πεδίο εφαρμογής της αίτησης, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το πλούσιο σε ταξιφολίνη εκχύλισμα είναι επίσης ασφαλές όταν καταναλώνεται σε άλλες μορφές πλην των συμπληρωμάτων διατροφής από βρέφη, νήπια και παιδιά ηλικίας κάτω των 9 ετών.

---

[1] ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

[2] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

[3] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

[4] *EFSA Journal* 2017· 15(2): 4682.

[5] Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/2079 της Επιτροπής, της 10ης Νοεμβρίου 2017, για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά εκχυλίσματος πλούσιου σε ταξιφολίνη ως νέου συστατικού τροφίμων δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 295 της 14.11.2017, σ. 81).

(8) Στις 3 Μαΐου 2017 ο αιτών έλαβε γνώση για το πρόσθετο αίτημα της Επιτροπής στην EFSA και συμφώνησε μ' αυτό. Με την ευκαιρία αυτή, ο αιτών ζήτησε επίσης περαιτέρω επέκταση της χρήσης και των προϋποθέσεων χρήσης εκχυλίσματος πλούσιου σε ταξιφολίνη ως νέου τροφίμου σε γαλακτοκομικά προϊόντα για τον γενικό πληθυσμό, καθώς και τη συμπερίληψη στις πληροφορίες προδιαγραφών του νέου τροφίμου χημικής ονομασίας που δεν περιλαμβανόταν στην αρχική αίτηση, αλλά συμπεριλήφθηκε στη γνώμη της EFSA του 2016. Γι' αυτές τις επεκτάσεις χρήσης ο αιτών παρείχε πρόσθετες πληροφορίες στην EFSA.

(9) Στις 28 Ιουνίου 2017 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της EFSA, καλώντας τη να διενεργήσει συμπληρωματική εκτίμηση της ασφάλειας για το πλούσιο σε ταξιφολίνη εκχύλισμα σε μη αλκοολούχα ροφήματα, είδη ζαχαροπλαστικής από σοκολάτα και γαλακτοκομικά προϊόντα για όλες τις ομάδες πληθυσμού.

(10) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, οποιαδήποτε αίτηση για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά εντός της Ένωσης που υποβάλλεται σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, και για την οποία δεν έχει ληφθεί τελική απόφαση πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018, θεωρείται αίτηση που υποβλήθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

(11) Στις 25 Οκτωβρίου 2017 η EFSA εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια εκχυλίσματος πλούσιου σε ταξιφολίνη ([1]). Η εν λόγω γνώμη, αν και εκπονήθηκε και εκδόθηκε από την EFSA σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, ευθυγραμμίζεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(12) Η επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το πλούσιο σε ταξιφολίνη εκχύλισμα, όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό σε μη αλκοολούχα ροφήματα, σε γαλακτοκομικά προϊόντα και σε είδη ζαχαροπλαστικής από σοκολάτα, λαμβανομένων υπόψη όλων των πληθυσμιακών ομάδων, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(13) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) θεσπίζει απαιτήσεις για το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα οι οποίες εφαρμόζονται στο πλούσιο σε ταξιφολίνη εκχύλισμα, όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό σε γαλακτοκομικά προϊόντα. Σύμφωνα με το σημείο 2 του μέρους III του παραρτήματος VII του εν λόγω κανονισμού, το πλούσιο σε ταξιφολίνη εκχύλισμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γαλακτοκομικά προϊόντα για την αντικατάσταση, εν όλω ή εν μέρει, οποιουδήποτε συστατικού του γάλακτος. Ως εκ τούτου, η χρήση εκχυλίσματος πλούσιου σε ταξιφολίνη ως νέου τροφίμου σε γαλακτοκομικά προϊόντα πρέπει να περιοριστεί αναλόγως.

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, που αναφέρεται στην ουσία «εκχύλισμα πλούσιο σε ταξιφολίνη» τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

2. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([1]) *EFSA Journal* 2017· 15(11): 5059.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Μαρτίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. Η καταχώριση «Εκχύλισμα πλούσιο σε ταξιφολίνη» στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
«**Εκχύλισμα πλούσιο σε ταξιφολίνη**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “εκχύλισμα πλούσιο σε ταξιφολίνη”.».	
	Γιαούρτι απλό/Γιαούρτι με φρούτα (*)	0,020 g/kg		
	Κεφίρ (*)	0,008 g/kg		
	Βουτυρόγαλα (*)	0,005 g/kg		
	Γάλα σε σκόνη (*)	0,052 g/kg		
	Κρέμα (*)	0,070 g/kg		
	Όξινη κρέμα (*)	0,050 g/kg		
	Τυρί (*)	0,090 g/kg		
	Βούτυρο (*)	0,164 g/kg		
	Είδη ζαχαροπλαστικής από σοκολάτα	0,070 g/kg		
	Μη αλκοολούχα ροφήματα	0,020 g/L		
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, εκτός από βρέφη, μικρά παιδιά, παιδιά και εφήβους κάτω των 14 ετών	100 mg/ημέρα		
	(*) Όταν χρησιμοποιείται σε γαλακτοκομικά προϊόντα, το πλούσιο σε ταξιφολίνη εκχύλισμα δεν μπορεί να αντικαταστήσει, εν όλω ή εν μέρει, κανένα συστατικό του γάλακτος.			

2. Η καταχώριση «Ορισμός» για το «Εκχύλισμα πλούσιο σε ταξιφολίνη» στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«**Εκχύλισμα πλούσιο σε ταξιφολίνη**	**Ορισμός:** Χημική ονομασία: [(2R,3R)-2-(3,4-διυδροξυφαινυλο)-3,5,7-τριυδροξυ-2,3-διυδροχρωμεν-4-όνη, γνωστή και ως (+)-trans-(2R,3R)-διυδροκερκετίνη], με τη μορφή cis σε αναλογία όχι μεγαλύτερη του 2 %»