KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/461,

20. märts 2018,

millega antakse luba taksifoliinirikka ekstrakti kasutusala laiendamiseks uuendtoiduna Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/2283 alusel ja muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult sellist uuendtoitu, mida on lubatud kasutada ja mis on lisatud liidu loetellu.

(2) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohaselt võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu.

(3) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 kohaselt esitab komisjon uuendtoidu liidu turule laskmiseks loa andmist ja liidu loetelu uuendamist käsitleva rakendusakti eelnõu.

(4) 23. augustil 2010 esitas äriühing Ametis JSC Ühendkuningriigi pädevale asutusele taotluse lasta liidu turule dauuria lehise (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) puidust saadud taksifoliinirikas ekstrakt toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ([3]) artikli 1 lõike 2 punkti e tähenduses. Taotluses sooviti kasutada taksifoliinirikast ekstrakti üle 14 aasta vanuste inimeste toidulisandites ning üldelanikkonna, välja arvatud imikute, väikelaste ja kuni 9-aastaste laste mittealkohoolsetes jookides, jogurtis ja šokolaadist kondiitritoodetes.

(5) 13. detsembril 2016 võttis Euroopa Toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse „Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ ([4]). Oma arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et taksifoliinirikka ekstrakti kasutamine on kavandatud eesmärgil ja kogustes ohutu.

(6) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2017/2079 ([5]) lubati kooskõlas määrusega (EÜ) nr 258/97 lasta dauuria lehise (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) puidust saadud taksifoliinirikas ekstrakt turule uuendtoiduna, mida kasutatakse üldelanikkonnale, välja arvatud imikud, väikelapsed, lapsed ja alla 14-aastased noorukid, ettenähtud toidulisandites.

(7) Käesolevas rakendusmääruses käsitletakse muid kasutusviise ja koguseid, mille jaoks taotluse esitaja luba taotles. Enne täieliku kohaldamisala kohta lõpliku otsuse tegemist algatas komisjon täiendava hindamise, et tagada taksifoliinirikka ekstrakti ohutus ka siis, kui imikud, väikelapsed ja alla 9-aastased lapsed tarbivad seda muul kujul kui toidulisandites.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).
([4]) *EFSA Journal* (2017); 15(2):4682
([5]) Komisjoni 10. novembri 2017. aasta rakendusotsus (EL) 2017/2079, millega antakse luba taksifoliinirikka ekstrakti turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel (ELT L 295, 14.11.2017, lk 81).

(8) 3. mail 2017 teavitati taotlejat komisjoni täiendavast taotlusest toiduohutusametile ja ta nõustus sellega. Sellega seoses soovis taotleja ühtlasi laiendada veelgi taksifoliinirikka ekstrakti kasutusala ja -tingimusi nii, et seda võiks kasutada uuendtoiduna üldelanikkonnale ettenähtud piimatoodetes, samuti soovis taotleja lisada uuendtoidu spetsifikatsioone hõlmavasse teabesse keemilise nimetuse, mida esialgne taotlus ei sisaldanud, kuid mida nimetati toiduohutusameti 2016. aasta arvamuses. Taotleja esitas kasutusala laiendamiseks toiduohutusametile täiendavat teavet.

(9) 28. juunil 2017 konsulteeris komisjon toiduohutusametiga, et amet teeks täiendava ohutushindamise, mis käsitleb taksifoliinirikka ekstrakti kasutamist kõikide elanikkonnarühmade jaoks ettenähtud mittealkohoolsetes jookides, šokolaadist kondiitritoodetes ja piimatoodetes.

(10) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõike 1 kohaselt käsitatakse iga liikmesriigile uuendtoidu liidus turule laskmiseks esitatud taotlust, mis on kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ja mille kohta ei ole tehtud lõplikku otsust enne 1. jaanuari 2018, määruse (EL) 2015/2283 kohase taotlusena.

(11) 25. oktoobril 2017 võttis Euroopa Toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse „Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract“ ([1]). Kuigi kõnealuse arvamuse on toiduohutusamet koostanud ja vastu võtnud määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt, on see kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 sätestatud nõuetega.

(12) Kõnealuses teaduslikus arvamuses on esitatud piisavalt tõendeid, mis kinnitavad, et taksifoliinirikka ekstrakti kasutamine kõikidele elanikkonnarühmadele ettenähtud mittealkohoolsete jookide, piimatoodete ja šokolaadist kondiitritoodete koostisosana on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikega 1.

(13) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 1308/2013 ([2]) on sätestatud piima ja piimatooteid käsitlevaid nõuded, mida kohaldatakse taksifoliinirikka ekstrakti suhtes, kui seda kasutatakse piimatoodete koostisosana. Kõnealuse määruse VII lisa III osa punkti 2 kohaselt ei saa taksifoliinirikast ekstrakti kasutada piimatoodetes selleks, et asendada osaliselt või täielikult piima mis tahes koostisosa. Taksifoliinirikka ekstrakti kasutamist uuendtoiduna piimatoodetes tuleb seega vastavalt piirata.

(14) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohast heakskiidetud liidu uuendtoitude loetellu tehtud kannet, milles käsitletakse taksifoliinirikast ekstrakti, muudetakse käesoleva määruse lisa kohaselt.

2. Lõikes 1 osutatud kandesse liidu loetelus lisatakse käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimused ja märgistamisnõuded.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

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

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta määrus (EL) nr 1308/2013, millega kehtestatakse põllumajandustoodete ühine turukorraldus ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EMÜ) nr 922/72, (EMÜ) nr 234/79, (EÜ) nr 1037/2001 ja (EÜ) nr 1234/2007 (ELT L 347, 20.12.2013, lk 671).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. märts 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1. Taksifoliinirikast ekstrakti käsitlev kanne tabelis 1 („Lubatud uuendtoit“) asendatakse järgmisega.

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded
„**Taksifoliinirikas ekstrakt**	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „taksifoliinirikas ekstrakt“.“	
	Maitsestamata jogurt/Puuviljalisandiga jogurt (*)	0,020 g/kg		
	Keefir (*)	0,008 g/kg		
	Petipiim (*)	0,005 g/kg		
	Piimapulber (*)	0,052 g/kg		
	Koor (*)	0,070 g/kg		
	Hapukoor (*)	0,050 g/kg		
	Juust (*)	0,090 g/kg		
	Või (*)	0,164 g/kg		
	Šokolaadist kondiitritooted	0,070 g/kg		
	Mittealkohoolsed joogid	0,020 g/l		
	Toidulisandid, nagu on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ ja mis on ette nähtud üldelanikkonnale, v.a imikud, väikelapsed, lapsed ja alla 14aastased noorukid	100 mg päevas		
	(*) Piimatoodetes ei või taksifoliinirikas ekstrakt asendada ei osaliselt ega täielikult piima mis tahes koostisosa.			

2. Taksifoliinirikka ekstrakti määratlust käsitlev kanne tabelis 2 („Spetsifikatsioonid“) asendatakse järgmisega.

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„**Taksifoliinirikas ekstrakt**	**Määratlus** Keemiline nimetus: [(2*R*,3*R*)-2-(3,4 dihüdroksüfenüül)-3,5,7-trihüdroksü-2,3-dihüdrokromeen-4-oon, teise nimetusega (+) *trans*(2*R*,3*R*)-dihüdrokvertsetiin] ja milles *cis*-vormi ei ole üle 2 %“