A BIZOTTSÁG (EU) 2018/461 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. március 20.)

a taxifolinban gazdag kivonat (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, új élelmiszerként történő kiterjesztett felhasználásának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottság egy új élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozataláról és az uniós jegyzék naprakésszé tételéről végrehajtási jogi aktusra irányuló tervezetet terjeszt elő.

(4) Az Ametis JSC vállalat 2010. augusztus 23-án a dauriai vörösfenyő (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) fájából származó, taxifolinban gazdag kivonatnak az uniós piacon a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) 1. cikke (2) bekezdésének e) pontja szerinti új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be az egyesült királyságbeli illetékes hatóságnak. A kérelemben a vállalat a taxifolinban gazdag kivonat felhasználásának engedélyezését kérte a tizennégy éven felüli népességnek szánt élelmiszer-kiegészítőkben, valamint – a csecsemők és kisgyermekek, valamint a 9 éven aluli gyermekek kivételével – az általános népességnek szánt alkoholmentes italokban, joghurtban és csokoládétartalmú édességekben.

(5) 2016. december 13-án az EFSA elfogadta a taxifolinban gazdag kivonat mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt (Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97) ([4]). E szakvéleményében az EFSA azt a következtetést vonta le, hogy a taxifolinban gazdag kivonat a javasolt felhasználások és felhasználási szintek mellett biztonságoknak tekintendő.

(6) Az (EU) 2017/2079 bizottsági végrehajtási határozat ([5]) a 258/97/EK rendelet szerint engedélyezte a dauriai vörösfenyő (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) fájából származó, taxifolinban gazdag kivonat új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalát az uniós piacon – a csecsemők, kisgyermekek, valamint a 14 évesnél fiatalabb gyermekek kivételével – az általános népességnek szánt étrend-kiegészítőkben.

(7) Ez a végrehajtási rendelet azokat a fennmaradó felhasználásokkal és felhasználási szintekkel foglalkozik, amelyekre a kérelmező az engedélyezést kérte. A Bizottság a kérelem teljes hatókörére vonatkozó végső döntés meghozatala előtt további értékelést végzett, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a taxifolinban gazdag kivonat az étrend-kiegészítőktől eltérő formában fogyasztva is biztonságosnak tekinthető a csecsemők, kisgyermekek, valamint a 9 évnél fiatalabb gyermekek számára.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.
([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).
([4]) EFSA Journal 2017; 15(2):4682
([5]) A Bizottság (EU) 2017/2079 végrehajtási határozata (2017. november 10.) a taxifolinban gazdag kivonatnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala engedélyezéséről (HL L 295., 2017.11.14., 81. o.).

(8) 2017. május 3-án a kérelmezőt értesítették arról, hogy a Bizottság kiegészítő értékelést kér az EFSA-tól; a kérelmező ezzel kapcsolatban egyetértését fejezte ki. Ennek alkalmából a kérelmező a taxifolinban gazdag kivonat mint új élelmiszer felhasználásának és felhasználási feltételeinek a tejtermékekre történő, további kiterjesztését is kérelmezte az általános népesség tekintetében, továbbá azt, hogy a specifikációknál tüntessék fel az új élelmiszer kémiai nevét is, amelyet az eredeti kérelem nem, az EFSA 2016-ban kiadott szakvéleménye ugyanakkor tartalmazott. A felhasználás ezen kiterjesztéseihez a kérelmező további információkat nyújtott be az EFSA-nak.

(9) 2017. június 28-án a Bizottság konzultált az EFSA-val, és felkérte, hogy végezzen kiegészítő értékelést arra vonatkozóan, hogy a taxifolinban gazdag kivonat alkoholmentes italokban, csokoládétartalmú édességekben és tejtermékekben történő felhasználása biztonságosnak tekinthető-e a népesség valamennyi csoportjára nézve.

(10) Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára irányuló olyan kérelmeket, amelyek kapcsán 2018. január 1-jéig nem született végleges döntés, az (EU) 2015/2283 rendelet alapján benyújtott kérelemként kell kezelni.

(11) 2017. október 25-én az EFSA elfogadta a taxifolinban gazdag kivonat biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt (Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract) ([1]). Ez a szakvélemény, melyet az EFSA a 258/97/EK rendelet alapján dolgozott ki és fogadott el, egyben az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében foglalt követelményekkel is összhangban van.

(12) A szakvélemény alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy a taxifolinban gazdag kivonat alkoholmentes italok, tejtermékek és csokoládétartalmú édességek összetevőjeként felhasználva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke (1) bekezdésének, a népesség valamennyi csoportjára nézve.

(13) Az 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) bizonyos követelményeket ír elő a tej- és tejtermékre, amely követelmények tejtermékek összetevőjeként történő felhasználása esetén a taxifolinban gazdag kivonatra is érvényesek. Az említett rendelet VII. melléklete III. részének 2. pontja alapján a taxifolinban gazdag kivonat nem használható fel tejtermékekben, ha az a tej bármely alkotóelemének teljes vagy részleges helyettesítését szolgálja. Ezért a taxifolinban gazdag kivonat mint új élelmiszer tejtermékekben történő felhasználását ennek megfelelően korlátozni kell.

(14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke értelmében létrehozott uniós jegyzékében a taxifolinban gazdag kivonatra vonatkozó bejegyzést az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint módosítani kell.

(2) Az uniós jegyzékben foglalt, az első bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

2. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

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

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 1308/2013/EU rendelete (2013. december 17.) a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról és a 922/72/EGK, a 234/79/EGK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 347., 2013.12.20., 671. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. március 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a „Taxifolinban gazdag kivonat” bejegyzés helyébe a következő bejegyzés lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
„Taxifolinban gazdag kivonat	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »taxifolinban gazdag kivonat«”	
	Natúr joghurt/gyümölcsjoghurt (*)	0,020 g/kg		
	Kefír (*)	0,008 g/kg		
	Író (*)	0,005 g/kg		
	Tejpor (*)	0,052 g/kg		
	Tejszín (*)	0,070 g/kg		
	Tejföl (*)	0,050 g/kg		
	Sajt (*)	0,090 g/kg		
	Vaj (*)	0,164 g/kg		
	Csokoládétartalmú édességek	0,070 g/kg		
	Alkoholmentes italok	0,020 g/L		
	A csecsemők, kisgyermekek, valamint 14 évesnél fiatalabb gyermekek kivételével az általános népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	100 mg/nap		
	(*) Tejtermékben felhasználva a taxifolinban gazdag kivonat nem szolgálhat a tej bármely alkotóelemének teljes vagy részleges helyettesítésére.			

2. A 2. táblázatban (Specifikációk) a „Taxifolinban gazdag kivonat” leírására vonatkozó bejegyzés helyébe a következő bejegyzés lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Taxifolinban gazdag kivonat	**Meghatározás:** Kémiai név: [(2R,3R)-2-(3,4 dihidroxi-fenil)-3,5,7-trihidroxi-2,3-dihidrokromen-4-on; további név: (+) transz-(2R,3R)- dihidro-kvercetin], a cisz-forma legfeljebb 2 %-os jelenléte mellett”