VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/461

z 20. marca 2018,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje rozšírenie používania extraktu s vysokým obsahom taxifolínu ako novej potraviny a mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283, bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 Komisia predloží návrh vykonávacieho aktu o umiestnení novej potraviny na trh Únie a aktualizácii zoznamu Únie.

(4) Dňa 23. augusta 2010 predložila spoločnosť Ametis JSC príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva žiadosť o umiestnenie extraktu s vysokým obsahom taxifolínu z dreva smrekovca dahurského [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] na trh Únie ako novú zložku potravín v zmysle článku 1 ods. 2 písm. e) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]). V žiadosti je uvedená požiadavka, aby sa extrakt s vysokým obsahom taxifolínu používal vo výživových doplnkoch pre populáciu staršiu ako 14 rokov, a to v nealkoholických nápojoch, jogurtoch a čokoládových cukrovinkách pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat, malých detí a detí vo veku do 9 rokov.

(5) Dňa 13. decembra 2016 prijal úrad EFSA stanovisko s názvom Vedecké stanovisko k bezpečnosti extraktu s vysokým obsahom taxifolínu ako novej potraviny podľa nariadenia (ES) č. 258/97 ([4]). Vo svojom stanovisku dospel k záveru, že extrakt s vysokým obsahom taxifolínu je pri navrhovaných spôsoboch a množstvách použitia bezpečný.

(6) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2017/2079 ([5]) sa v súlade s nariadením (ES) č. 258/97 povolilo umiestnenie extraktu s vysokým obsahom taxifolínu z dreva smrekovca dahurského [(*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr)] na trh ako novej potraviny na použitie vo výživových doplnkoch určených pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat, malých detí, detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.

(7) Toto vykonávacie nariadenie za zaoberá zostávajúcimi spôsobmi a množstvami použitia, ktoré boli predmetom žiadosti o povolenie predloženej žiadateľom. Pred prijatím konečného rozhodnutia týkajúceho sa plného rozsahu žiadosti iniciovala Komisia ďalšie hodnotenie s cieľom zabezpečiť, aby konzumácia extraktu s vysokým obsahom taxifolínu bola v prípade dojčiat, malých detí a detí mladších ako 9 rokov bezpečná aj v iných formách než v potravinových doplnkoch.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(2):4682
([5]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/2079 z 10. novembra 2017, ktorým sa povoľuje umiestnenie extraktu s vysokým obsahom taxifolínu na trh ako novej zložky potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 295, 14.11.2017, s. 81).

(8) Dňa 3. mája 2017 bol žiadateľ informovaný o ďalšej požiadavke, ktorú Komisia predložila úradu EFSA a s ktorou súhlasil. Pri tejto príležitosti žiadateľ požiadal aj o ďalšie rozšírenie používania a podmienok používania extraktu s vysokým obsahom taxifolínu na používanie ako novej potraviny v mliečnych výrobkoch pre celkovú populáciu, ako aj o zahrnutie chemického názvu do informácií o špecifikáciách týkajúcich sa novej potraviny, ktorý v pôvodnej žiadosti nebol uvedený, ale bol zahrnutý v stanovisku úradu EFSA z roku 2016. Na účely tohto rozšírenia používania poskytol žiadateľ úradu EFSA dodatočné informácie.

(9) Dňa 28. júna 2017 Komisia konzultovala s úradom EFSA a požiadala ho o vykonanie dodatočného posúdenia bezpečnosti extraktu s vysokým obsahom taxifolínu v nealkoholických nápojoch, čokoládových cukrovinkách a mliečnych výrobkoch pre všetky skupiny populácie.

(10) Podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach, o ktorej nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018, sa považuje za žiadosť podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(11) Dňa 25. októbra 2017 prijal úrad EFSA „Vedecké stanovisko k bezpečnosti extraktu s vysokým obsahom taxifolínu“ ([1]). Toto stanovisko, hoci ho úrad EFSA vypracoval a prijal v zmysle nariadenia (ES) č. 258/97, je v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(12) Stanovisko poskytuje dostatočné dôvody na to, aby bolo možné skonštatovať, že extrakt s vysokým obsahom taxifolínu je pri použití ako zložka v nealkoholických nápojoch, mliečnych výrobkoch a čokoládových cukrovinkách v prípade všetkých skupín populácie v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(13) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 ([2]), sa stanovujú požiadavky na mlieko a mliečne výrobky, ktoré sa uplatňujú na extrakt s vysokým obsahom taxifolínu, keď sa používa ako zložka v mliečnych výrobkoch. Podľa bodu 2 časti III prílohy VII sa extrakt s vysokým obsahom taxifolínu nemôže používať v mliečnych výrobkoch, aby nahradil akúkoľvek mliečnu zložku, či už v plnej miere alebo čiastočne. Používanie extraktu s vysokým obsahom taxifolínu ako novej potraviny v mliečnych výrobkoch preto musí byť náležite obmedzené.

(14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Zápis v únijnom zozname povolených nových potravín, ako sa stanovuje v článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283, ktorý odkazuje na látku extraktu s vysokým obsahom taxifolínu, sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

2. Zápis v únijnom zozname uvedenom v odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(11):5059.
([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. marca 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. Zápis týkajúci sa extraktu s vysokým obsahom taxifolínu v tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„**Extrakt s vysokým obsahom taxifolínu**	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚extrakt s vysokým obsahom taxifolínu'.“	
	Jogurt biely/jogurt s ovocím (*)	0,020 g/kg		
	Kefír (*)	0,008 g/kg		
	Cmar (*)	0,005 g/kg		
	Sušené mlieko (*)	0,052 g/kg		
	Smotana (*)	0,070 g/kg		
	Kyslá smotana (*)	0,050 g/kg		
	Syr (*)	0,090 g/kg		
	Maslo (*)	0,164 g/kg		
	Čokoládové cukrovinky	0,070 g/kg		
	Nealkoholické nápoje	0,020 g/L		
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ určené pre bežnú populáciu okrem dojčiat, malých detí, detí a dospievajúcich do 14 rokov.	100 mg/deň		
	(*) Ak sa extrakt s vysokým obsahom taxifolínu používa v mliečnych výrobkoch, nesmie nahrádzať žiadnu mliečnu zložku, či už v plnej miere alebo čiastočne.			

2. Zápis v časti „Definícia“ týkajúci sa extraktu s vysokým obsahom taxifolínu v tabuľke 2 (Špecifikácie) sa nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„**Extrakt s vysokým obsahom taxifolínu**	**Definícia:** Chemický názov: [(2R,3R)-2-(3,4-dihydroxyfenyl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrobenzopyrán-4-ón, známy aj ako (+) trans-(2R,3R)-dihydrokvercetín] s najviac 2 % formy cis-“