

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/461****2018/EES/54/06****frá 20. mars 2018****um leyfi fyrir rýmkun á notkun á taxifólínaudugum útdrátti sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 23. ágúst 2010 fór fyrirtækið Ametis JSC fram á það við lögbært yfirvald í Bretlandi að fá að setja taxifólínaudugan útdrátt úr viði úr *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum í skilningi e-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾. Í umsókninni var farið fram á að fá að nota taxifólínaudugan útdrátt í fæðubótarefni fyrir almenning, eldri en 14 ára, og í óáfenga drykki, jógúrt og súkkulaðisælgæti fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum, smábörnum og börnum að 9 ára aldri.
- 5) Hinn 13. desember 2016 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu „Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ ⁽⁴⁾. Í álitinu komst hún að þeirri niðurstöðu að taxifólínaudugur útdráttur sé öruggur m.t.t. tillagðrar notkunar og notkunarmagns.
- 6) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2079 ⁽⁵⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, að setja taxifólínaudugan útdrátt úr viði úr *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr á markað sem nýfæði til notkunar í fæðubótarefni, sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum, smábörnum, börnum og unglíngum yngri en 14 ára.
- 7) Þessi framkvæmdarreglugerð fjallar um eftirstandandi notkun og notkunarmagn sem umsækjandinn sótti um leyfi fyrir. Framkvæmdastjórnin setti af stað frekara mat áður en hún tók endanlega ákvörðun um fullt gildissvið umsóknarinnar til að tryggja að taxifólínaudugur útdráttur sé einnig öruggur þegar ungbörn, smábörn og börn yngri en 9 ára neyta hans í öðru formi en í fæðubótarefnum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. ESB L 78, 21.3.2018, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 140/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stj. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stj. ESB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(4) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2017 15(2), 4682.

(5) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2079 frá 10. nóvember 2017 um leyfi til að setja taxifólínaudugan útdrátt á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stj. ESB L 295, 14.11.2017, bls. 81).

- 8) Hinn 3. maí 2017 var umsækjandinn upplýstur um og samþykkti viðbótarbeiðni framkvæmdastjórnarinnar til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Í tengslum við þetta tilefni sótti umsækjandinn einnig um frekari rýmkun á notkun og notkunarskilyrðum varðandi taxifólínauðugan útdrátt svo þau næðu yfir notkun sem nýfæði í mjólkurvörur fyrir almenning og um að bæta efnaheiti við í upplýsingarnar um nákvæmu skilgreininguna á nýfæðinu sem kom ekki fram í upphaflegu umsókninni en kom fram í álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu frá 2016. Umsækjandinn lagði viðbótarupplýsingar varðandi þessa rýmkun á notkun fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu.
- 9) Hinn 28. júní 2017 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu og bað hana að annast viðbótaröryggismat á taxifólínauðugum útdrætti í óáfenga drykki, súkkulaðisælgæti og mjólkurvörur fyrir alla íbúahópa.
- 10) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 11) Hinn 25. október 2017 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu „Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract“⁽¹⁾. Þó svo að Matvælaöryggisstofnun Evrópu hafi sett þetta álit saman og samþykkt það samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 er álitid í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Í álitinu eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að taxifólínauðugur útdráttur, þegar hann er notaður sem innihaldsefni í óáfenga drykki, mjólkurvörur og súkkulaðisælgæti, að teknu tilliti til allra hópa íbúa, sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013⁽²⁾ er mælt fyrir um kröfur varðandi mjólk og mjólkurvörur sem gilda um taxifólínauðugan útdrátt þegar hann er notaður sem innihaldsefni í mjólkurvörur. Samkvæmt 2. lið í III. hluta VII. viðauka við hana er ekki hægt að nota taxifólínauðugan útdrátt í mjólkurvörur til að koma, í heild eða að hluta til, í staðinn fyrir innihaldsefni mjólkur. Því þarf að takmarka notkun á taxifólínauðugum útdrætti sem nýfæði í mjólkurvörur til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til taxifólínauðugs útdráttar skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(11), 5059.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir taxifólinauðugan útdrátt í töflu 1 (Leyft nýfæði) komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Taxifólinauðugur útdráttur	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „taxifólinauðugur útdráttur“	
	Hrein jógúrt/jógúrt með aldinum (*)	0,020 g/kg		
	Kefir (*)	0,008 g/kg		
	Áfir (*)	0,005 g/kg		
	Mjólkurduft (*)	0,052 g/kg		
	Rjómi (*)	0,070 g/kg		
	Sýrður rjómi (*)	0,050 g/kg		
	Ostur (*)	0,090 g/kg		
	Smjör (*)	0,164 g/kg		
	Súkkulaðisælgæti	0,070 g/kg		
	Óáfengir drykkir	0,020 g/l		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum, smábörnum, börnum og unglingum yngri en 14 ára	100 mg/dag		
(*) Þegar taxifólinauðugur útdráttur er notaður í mjólkurvörur má hann ekki koma, í heild eða að hluta til, í staðinn fyrir innihaldsefni mjólkur.				

2) Í stað færslunnar varðandi skilgreiningu fyrir taxifólinauðugan útdrátt í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Taxifólinauðugur útdráttur	Skilgreining: Efnaheiti: [(2R,3R)-2-(3,4-dihýdroxyfenyli)-3,5,7-trihýdroxy-2,3-dihýdrókrómen-4-ón, einnig kallað (+)trans-(2R,3R)-dihýdrókersetín] og með að hámarki 2% af cis-hverfu“