

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/461****2019/EØS/50/31****av 20. mars 2018****om tillatelse til en utvidelse av bruksområdet for taksifolinrik ekstrakt som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonsforordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470<sup>(2)</sup>, som oppretter en EU-liste over godkjente nye næringsmidler, ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen framlegge et utkast til en gjennomføringsrettsakt om omsetning av et nytt næringsmiddel i Unionen og om ajourføring av EU-listen.
- 4) Selskapet Ametis JSC sendte 23. august 2010 en søknad til vedkommende myndighet i Det forente kongerike om å bringe taksifolinrik ekstrakt fra treverk av mongollerk (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) i omsetning i Unionen som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav e) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97<sup>(3)</sup>. I søknaden bes det om å kunne bruke taksifolinrik ekstrakt i kosttilskudd til personer over 14 år samt i alkoholfrie drikker, yoghurt og sjokoladeprodukter for befolkningen generelt, unntatt spedbarn, småbarn og barn opp til 9 år.
- 5) EFSA vedtok 13. desember 2016 en vitenskapelig uttalelse om sikkerheten ved taksifolinrik ekstrakt som et nytt næringsmiddel i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 («Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97»)<sup>(4)</sup>. I uttalelsen konkluderte den med at taksifolinrik ekstrakt er sikker for de foreslåtte bruksområdene og bruksnivåene.
- 6) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2017/2079<sup>(5)</sup> tillot i samsvar med forordning (EF) nr. 258/97 å bringe taksifolinrik ekstrakt fra treverk av mongollerk (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) i omsetning som et nytt næringsmiddel til bruk i kosttilskudd beregnet på befolkningen generelt, unntatt spedbarn, småbarn, barn og ungdom under 14 år.
- 7) Denne gjennomføringsforordning omhandler resten av bruksområdene og bruksnivåene som søkeren anmodet om tillatelse for. Kommisjonen innledet en ytterligere vurdering før den traff en endelig beslutning om alle aspekter ved søknaden, for å sikre at taksifolinrik ekstrakt også er sikker når den brukes i andre former enn i kosttilskudd til spedbarn, småbarn og barn under 9 år.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 78 av 21.3.2018, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 140/2018 av 6. juli 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

<sup>(1)</sup> EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2017; 15(2):4682

<sup>(5)</sup> Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2017/2079 av 10. november 2017 om tillatelse til å bringe taksifolinrik ekstrakt i omsetning som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 295 av 14.11.2017, s. 81).

- 8) Søkeren ble 3. mai 2017 underrettet om og godkjente Kommissjonens tilleggsanmodning til EFSA. Ved denne anledningen anmodet søkeren også om en ytterligere utvidelse av bruksområdet og bruksvilkårene for taksifolinrik ekstrakt ved bruk som et nytt næringsmiddel i melkeprodukter for befolkningen generelt, og om oppføring i spesifikasjonene for det nye næringsmiddelet av en kjemisk betegnelse som ikke var med i den opprinnelige søknaden, men som var med i EFSAs uttalelse av 2016. Med hensyn til disse utvidelsene av bruksområdet framla søkeren ytterligere opplysninger for EFSA.
- 9) Kommissjonen rådførte seg 28. juni 2017 med EFSA og ba Myndigheten om å foreta en supplerende sikkerhetsvurdering av taksifolinrik ekstrakt i alkoholfrie drikker, sjokoladearter og melkeprodukter for alle grupper av befolkningen.
- 10) I samsvar med artikkel 35 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 skal en søknad om å bringe et nytt næringsmiddel i omsetning i Unionen som er inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som det ikke er truffet endelig beslutning om innen 1. januar 2018, behandles som en søknad inngitt i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- 11) EFSA vedtok 25. oktober 2017 en vitenskapelig uttalelse om sikkerheten ved taksifolinrik ekstrakt («Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract»)<sup>(1)</sup>. Denne uttalelsen er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EU) 2015/2283, selv om den er utarbeidet og vedtatt av EFSA i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.
- 12) Uttalelsen gir tilstrekkelig grunnlag til å fastslå at taksifolinrik ekstrakt, når den brukes som ingrediens i alkoholfrie drikker, melkeprodukter og sjokoladearter, og idet det tas hensyn til alle befolkningsgrupper, er i samsvar med artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 13) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1308/2013<sup>(2)</sup> fastsetter krav til melk og melkeprodukter som får anvendelse på taksifolinrik ekstrakt når den brukes som ingrediens i melkeprodukter. I samsvar med forordningens vedlegg VII del III nr. 2 kan taksifolinrik ekstrakt ikke brukes i melkeprodukter for å erstatte, verken helt eller delvis, noen melkebestanddel. Bruken av taksifolinrik ekstrakt som et nytt næringsmiddel i melkeprodukter må derfor begrenses tilsvarende.
- 14) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

1. Posten på EU-listen over godkjente nye næringsmidler som fastsatt i artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283 som viser til stoffet taksifolinrik ekstrakt, skal endres som angitt i vedlegget til denne forordning.
2. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordning.

#### *Artikkel 2*

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

#### *Artikkel 3*

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

<sup>(1)</sup> *EFSA Journal* 2017; 15(11):5059.

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1308/2013 av 17. desember 2013 om opprettelse av en felles markedsordning for landbruksvarer og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 347 av 20.12.2013, s. 671).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 20. mars 2018.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 gjøres følgende endringer:

1) Posten for «Taksifolinrik ekstrakt» i tabell 1 (godkjente nye næringsmidler) skal lyde:

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav
«Taksifolinrik ekstrakt	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Grenseverdier</i>	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «Taksifolinrik ekstrakt».	
	Yoghurt naturell / Yoghurt med frukt og bær(*)	0,020 g/kg		
	Kefir(*)	0,008 g/kg		
	Kjernemelk(*)	0,005 g/kg		
	Melkepulver(*)	0,052 g/kg		
	Fløte(*)	0,070 g/kg		
	Rømme(*)	0,050 g/kg		
	Ost(*)	0,090 g/kg		
	Smør(*)	0,164 g/kg		
	Sjokoladevarer	0,070 g/kg		
	Alkoholfrie drikker	0,020 g/l		
	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF beregnet på befolkningen generelt, unntatt spedbarn, småbarn, barn og ungdom under 14 år.	100 mg/dag		
	(*) Ved bruk i melkeprodukter kan taksifolinrik ekstrakt ikke erstatte, verken helt eller delvis, noen melkebestanddel.			

2) Posten for «Definisjon» for «Taksifolinrik ekstrakt» i tabell 2 («Spesifikasjoner») skal lyde:

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
«Taksifolinrik ekstrakt	<b>Definisjon:</b> Kjemisk betegnelse: [(2R,3R)-2-(3,4-dihydroksyfenyl)-3,5,7-trihydrokso-2,3-dihydrokromen-4-on, også kalt (+) trans (2R,3R)- dihydroquercetin] og med høyst 2 % av cis-formen»