

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/461****z dnia 20 marca 2018 r.****zezwalające na rozszerzenie zastosowania wyciągu bogatego w taksyfolinę jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz dozwolonej nowej żywności.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja przedkłada projekt aktu wykonawczego w sprawie wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) W dniu 23 sierpnia 2010 r. przedsiębiorstwo Ametis JSC zwróciło się do właściwego organu Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii bogatego w taksyfolinę wyciągu z drewna modrzewia dahurskiego (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>. Wniosek dotyczył stosowania wyciągu bogatego w taksyfolinę w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla populacji powyżej 14 roku życia oraz w napojach bezalkoholowych, jogurtach i czekoladowych wyrobach cukierniczych przeznaczonych dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt, małych dzieci i dzieci do 9 roku życia.
- (5) W dniu 13 grudnia 2016 r. EFSA przyjęła „Opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa stosowania wyciągu bogatego w taksyfolinę jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97” <sup>(4)</sup>. W swojej opinii EFSA stwierdziła, że wyciąg bogaty w taksyfolinę jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania.
- (6) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2017/2079 <sup>(5)</sup> zezwolono na wprowadzenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 bogatego w taksyfolinę wyciągu z drewna modrzewia dahurskiego (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) jako nowej żywności do stosowania w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogółu populacji, z wyjątkiem niemowląt, małych dzieci, dzieci i nastolatków w wieku poniżej 14 lat.
- (7) Niniejsze rozporządzenie wykonawcze dotyczy pozostałych zastosowań i poziomów stosowania, w odniesieniu do których wnioskodawca złożył wniosek o zezwolenie. Przed podjęciem ostatecznej decyzji w sprawie pełnego zakresu wniosku Komisja wszczęła procedurę dalszej oceny w celu zapewnienia, że wyciąg bogaty w taksyfolinę jest także bezpieczny w przypadku spożywania go przez niemowlęta, małe dzieci i dzieci w wieku poniżej 9 lat w postaci innej niż w suplementach żywnościowych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

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

<sup>(5)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/2079 z dnia 10 listopada 2017 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu wyciągu bogatego w taksyfolinę jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 295 z 14.11.2017, s. 81).

- (8) W dniu 3 maja 2017 r. wnioskodawca został poinformowany o dodatkowym wniosku skierowanym przez Komisję do EFSA i się z nim zgodził. Przy tej okazji wnioskodawca wystąpił również o dalsze rozszerzenie zastosowań i warunków stosowania wyciągu bogatego w taksyfolinę na zastosowanie go jako nowej żywności w przetworach mlecznych przeznaczonych dla ogółu populacji oraz o włączenie do specyfikacji nowej żywności nazwy chemicznej, która nie została zawarta w pierwotnym wniosku, ale została zawarta w opinii EFSA z 2016 r. Wnioskodawca przedstawił EFSA dodatkowe informacje dotyczące tych rozszerzeń.
- (9) W dniu 28 czerwca 2017 r. Komisja zwróciła się do EFSA o dokonanie dodatkowej oceny bezpieczeństwa wyciągu bogatego w taksyfolinę w napojach bezalkoholowych, czekoladowych wyrobach cukierniczych i przetworach mlecznych dla wszystkich grup ludności.
- (10) Zgodnie z art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (11) W dniu 25 października 2017 r. EFSA przyjęła „Opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa stosowania wyciągu bogatego w taksyfolinę” <sup>(1)</sup>. Opinia ta, chociaż została opracowana i przyjęta przez EFSA na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97, jest zgodna z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że wyciąg bogaty w taksyfolinę stosowany jako składnik w napojach bezalkoholowych, przetworach mlecznych i czekoladowych wyrobach cukierniczych, przy uwzględnieniu wszystkich grup ludności, spełnia wymogi określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 <sup>(2)</sup> określa się wymagania dotyczące mleka i przetworów mlecznych, które to wymagania mają zastosowanie do wyciągu bogatego w taksyfolinę, jeżeli jest on stosowany jako składnik w przetworach mlecznych. Zgodnie z pkt 2 w części III załącznika VII do tego rozporządzenia wyciąg bogaty w taksyfolinę nie może być stosowany w przetworach mlecznych do zastąpienia – w całości lub w części – jakichkolwiek naturalnych składników mleka. Stosowanie wyciągu bogatego w taksyfolinę jako nowej żywności w przetworach mlecznych musi zatem być odpowiednio ograniczone.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Wpis w unijnym wykazie dozwolonej nowej żywności przewidzianym w art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 odnoszący się do substancji „wyciąg bogaty w taksyfolinę” zmienia się zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.
2. Wpis w wykazie unijnym, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 marca 2018 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) wpis dotyczący „wyciągu bogatego w taksyfolinę” w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
<b>„Wyciąg bogaty w taksyfolinę”</b>	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	Nowa żywność jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako »wyciąg bogaty w taksyfolinę«	
	Jogurt zwykły/jogurt z owocami (*)	0,020 g/kg		
	Kefir (*)	0,008 g/kg		
	Maślanka (*)	0,005 g/kg		
	Mleko w proszku (*)	0,052 g/kg		
	Śmietanka (*)	0,070 g/kg		
	Śmietana kwaśna (*)	0,050 g/kg		
	Ser (*)	0,090 g/kg		
	Masło (*)	0,164 g/kg		
	Czekoladowe wyroby cukiernicze	0,070 g/kg		
	Napoje bezalkoholowe	0,020 g/l		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt, małych dzieci, dzieci i nastolatków poniżej 14 roku życia	100 mg/dzień		
	(*) W przypadku stosowania wyciągu bogatego w taksyfolinę w przetworach mlecznych nie może on zastępować – w całości ani w części – jakichkolwiek naturalnych składników mleka.			

2) wpis dotyczący „wyciągu bogatego w taksyfolinę” w tabeli 2 (Specyfikacje) otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
<b>„Wyciąg bogaty w taksyfolinę”</b>	<p><b>Definicja:</b>                      Nazwa chemiczna: [(2R,3R)-2-(3,4 dihydroksyfenylo)-3,5,7-trihydroksy-2,3-dihydrochromen-4-on, nazywany również (+)trans-(2R,3R)-dihydrokwerceciną] i nie więcej niż 2 % formy cis”</p>