# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/2079,

## annettu 10 päivänä marraskuuta 2017,

## luvan antamisesta runsaasti taksifoliinia sisältävän uutteen saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

*(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 7418)*

**(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Ametis JSC -yritys toimitti 23 päivänä elokuuta 2010 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen Dahurian Larch (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) -puusta saatavan runsaasti taksifoliinia sisältävän uutteen saattamisesta unionin markkinoille asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuna elintarvikkeiden uutena ainesosana. Hakemuksessa pyydetään, että runsaasti taksifoliinia sisältävää uutetta voitaisiin käyttää koko väestölle tarkoitettuna ravintolisänä, lukuun ottamatta imeväisiä, pikkulapsia, lapsia ja alle 14-vuotiaita nuoria.

(2) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen antoi 2 päivänä syyskuuta 2011 ensiarvioraporttinsa. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että runsaasti taksifoliinia sisältävä uute täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa elintarvikkeiden uusille ainesosille asetetut arviointiperusteet.

(3) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 20 päivänä syyskuuta 2011.

(4) Muut jäsenvaltiot esittivät perusteltuja muistutuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa.

(5) Komissio pyysi 5 päivänä joulukuuta 2012 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'EFSA', tekemään lisäarvioinnin runsaasti taksifoliinia sisältävän uutteen käytöstä elintarvikkeiden uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.

(6) EFSA totesi 14 päivänä helmikuuta 2017 asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti antamassaan runsaasti taksifoliinia sisältävän uutteen turvallisuutta uuselintarvikkeena koskevassa tieteellisessä lausunnossaan "Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97" ([2]), että runsaasti taksifoliinia sisältävää uutetta on turvallista käyttää ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotettuina käyttömäärinä.

(7) Lausunto antaa riittävästi perusteita vahvistaa, että runsaasti taksifoliinia sisältävän uutteen käyttö ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotettuina käyttömäärinä on asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen arviointiperusteiden mukaista.

(8) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([3]) säädetään ravintolisistä. Runsaasti taksifoliinia sisältävän uutteen käytölle olisi myönnettävä lupa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen direktiivin säännösten soveltamista.

(9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) EFSA Journal 2017; 15(2):4682.
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Runsaasti taksifoliinia sisältävää uutetta, jonka ominaispiirteet esitetään tämän päätöksen liitteessä I, voidaan saattaa unionin markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana tämän päätöksen liitteessä II vahvistettujen enimmäismäärien mukaisesti koko väestölle tarkoitettuna ravintolisänä, lukuun ottamatta imeväisiä, pikkulapsia, lapsia ja alle 14-vuotiaita nuoria, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2002/46/EY säännösten soveltamista.

*2 artikla*

Tällä päätöksellä hyväksytyn runsaasti taksifoliinia sisältävän uutteen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”runsaasti taksifoliinia sisältävä uute”.

*3 artikla*

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Venäjä 675000.

Tehty Brysselissä 10 päivänä marraskuuta 2017.

*Komission puolesta*
Vytenis ANDRIUKAITIS
*Komission jäsen*

*LIITE I*

**RUNSAASTI TAKSIFOLIINIA SISÄLTÄVÄN UUTTEEN ERITELMÄT**

**Määritelmä**

| | |
|---|---|
| Kemiallinen nimi | [(2R,3R)-2-(3,4 dihydroksifenyyli)-3,5,7-trihydroksi-2,3-dihydrokromen-4-oni, tunnetaan myös nimellä (+) trans (2R,3R)- dihydrokversetiini] |
| Kemiallinen kaava | $C_{15}H_{12}O_7$ |
| Moolimassa | 304,25 Da |
| CAS-numero | 480-18-2 |

**Kuvaus:** Dahurian Larch -puusta (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr.) saatava runsaasti taksifoliinia sisältävä uute, jonka väri vaihtelee valkoisesta haaleankeltaiseen ja joka kiteytyy kuumista vesiliuoksista.

**Eritelmät:**

| Parametri | | Raja-arvot |
|---|---|---|
| Fysikaalinen parametri | Kosteus | ≤ 10 % |
| Yhdisteanalyysi | Taksifoliini (m/m) | ≥ 90,0 % kuivapainosta |
| Raskasmetallit, Torjunta-aineet | Lyijy | ≤ 0,5 mg/kg |
| | Arseeni | ≤ 0,02 mg/kg |
| | Kadmium | ≤ 0,5 mg/kg |
| | Elohopea | ≤ 0,1 mg/kg |
| | DDT (dikloori-difenyyli-trikloorietaani) | ≤ 0,05 mg/kg |
| Liuotinjäämät | Etanoli | < 5 000 mg/kg |
| Mikrobiologiset tiedot | Kokonaispesäkemäärä | ≤ $10^4$ PMY ([1])/g |
| | Enterobakteerit | ≤ 100/g |
| | Hiiva ja home | ≤ 100 PMY/g |
| | *Escherichia coli* | Negatiivinen/1 g |
| | *Salmonella* spp. | Negatiivinen/10 g |
| | *Staphylococcus aureus* | Negatiivinen/1 g |
| | *Pseudomonas* spp. | Negatiivinen/1 g |

([1]) PMY: Pesäkkeen muodostava yksikkö

**Runsaasti taksifoliinia sisältävän uutteen tavanomaiset osatekijät (kuiva-ainetta kohti)**

| Uute | Koostumus, tavanomainen vaihtelu (%) |
|---|---|
| Taksifoliini | 90–93 |
| Aromadendriini | 2,5–3,5 |

| Uute | Koostumus, tavanomainen vaihtelu (%) |
|---|---|
| Eriodiktyoli | 0,1–0,3 |
| Kversetiini | 0,3–0,5 |
| Naringeeni | 0,2–0,3 |
| Kempferoli | 0,01–0,1 |
| Pinosembriini | 0,05–0,12 |
| Tunnistamattomat flavonoidit | 1–3 |
| Vesi ([1]) | 1,5 |

([1]) Taksifoliini esiintyy hydraattimuodossa ja kuivauksen aikana kiteenä. Tämä johtaa siihen, että koostumuksessa on kidevettä 1,5 %.

*LIITE II*

**RUNSAASTI TAKSIFOLIINIA SISÄLTÄVÄN UUTTEEN HYVÄKSYTYT KÄYTTÖTARKOITUKSET**

| Elintarvikeryhmä | Enimmäismäärät |
|---|---|
| Direktiivissä 2002/46/EY määritellyt ravintolisät, lukuun ottamatta imeväisille, pienille lapsille, lapsille ja alle 14-vuotiaille nuorille tarkoitettuja ravintolisiä | 100 mg/päivä |