DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/2079 DE LA COMMISSION

du 10 novembre 2017

autorisant la mise sur le marché de l'extrait riche en taxifoline en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro (2017) 7418]

(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ([1]), et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

(1) Le 23 août 2010, la société Ametis JSC a introduit une demande auprès de l'autorité compétente du Royaume-Uni pour placer l'extrait riche en taxifoline issue du bois de mélèze de Dahurie [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] sur le marché de l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1er, paragraphe 2, point e), du règlement (CE) nº 258/97. La demande sollicite l'utilisation de l'extrait riche en taxifoline dans des compléments alimentaires destinés à la population générale, à l'exclusion des nourrissons, des enfants en bas âge, des enfants en général et des adolescents âgés de moins de quatorze ans.

(2) Le 2 septembre 2011, l'autorité compétente du Royaume-Uni a remis rapport d'évaluation initiale, dans lequel elle concluait que l'extrait riche en taxifoline satisfaisait aux critères relatifs aux nouveaux ingrédients alimentaires établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(3) Le 20 septembre 2011, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.

(4) Plusieurs États membres ont formulé des objections motivées dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) nº 258/97.

(5) Le 5 décembre 2012, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et lui a demandé de procéder à une évaluation complémentaire de l'extrait riche en taxifoline en tant que nouvel ingrédient alimentaire, conformément au règlement (CE) nº 258/97.

(6) Le 14 février 2017, dans son avis scientifique sur la sécurité de l'extrait riche en taxifoline en tant que nouvel aliment rendu en application du règlement (CE) nº 258/97 ([2]), l'EFSA a conclu à son innocuité pour les utilisations et doses proposées.

(7) Cet avis contient suffisamment d'éléments permettant d'établir que, dans le cadre des utilisations et des doses proposées, l'extrait riche en taxifoline satisfait aux critères prévus à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(8) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]) fixe les exigences relatives aux compléments alimentaires. L'utilisation de l'extrait riche en taxifoline devrait être autorisée, sans préjudice de cette directive.

(9) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

([1]) JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.
([2]) *EFSA Journal*, 2017, 15(2): 4682.
([3]) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Sans préjudice de la directive 2002/46/CE, l'extrait riche en taxifoline, tel que spécifié à l'annexe I de la présente décision, peut être mis sur le marché de l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire en vue de son utilisation dans des compléments alimentaires destinés à la population en général, à l'exclusion des nourrissons, des enfants en bas âge, des enfants en général et des adolescents de moins de 14 ans, dans le respect des doses maximales établies à l'annexe II de cette décision.

Article 2

La dénomination de l'extrait riche en taxifoline autorisée par la présente décision sur l'étiquette des denrées alimentaires est «extrait riche en taxifoline».

Article 3

Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Russia 675000 est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 10 novembre 2017.

Par la Commission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membre de la Commission

ANNEXE I

SPÉCIFICATIONS DE L'EXTRAIT RICHE EN TAXIFOLINE

Définition:

Nom chimique	[(2R,3R)-2-(3,4 dihydroxyphényl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrochromen-4-one, également appelé (+) trans (2R,3R)- dihydroquercétine]
Formule chimique	$C_{15}H_{12}O_7$
Masse moléculaire	304,25 Da
N° CAS	480-18-2

Description: l'extrait riche en taxifoline issue du bois de mélèze de Dahurie [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] est une poudre de couleur blanche à jaune clair qui cristallise à partir de solutions aqueuses chaudes.

Spécifications:

Paramètre de spécification		Limites
Paramètre physique	Humidité	≤ 10 %
Analyse du composé	Taxifoline (m/m)	≥ 90 % du poids sec
Métaux lourds, pesticides	Plomb	≤ 0,5 mg/kg
	Arsenic	≤ 0,02 mg/kg
	Cadmium	≤ 0,5 mg/kg
	Mercure	≤ 0,1 mg/kg
	Dichlorodiphényltrichloroéthane (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Solvants résiduels	Éthanol	< 5 000 mg/kg
Paramètres microbiologiques	Comptage total sur plaque	≤ 10^4 CFU (1)/g
	Entérobactérie	≤ 100/g
	Levures et moisissures	≤ 100 CFU/g
	Escherichia coli	Négatif/1 g
	Salmonella spp.	Négatif/10 g
	Staphylococcus aureus	Négatif/1 g
	Pseudomonas spp.	Négatif/1 g

(1) UFC: unité formant colonie.

Plages habituelles des composants de l'extrait riche en taxifoline (sur matière sèche)

Composant de l'extrait	Plages des teneurs habituelles observées (en %)
Taxifoline	90-93
Aromadendrine	2,5-3,5

Composant de l'extrait	Plages des teneurs habituelles observées (en %)
Eriodictyol	0,1-0,3
Quercétine	0,3-0,5
Naringénine	0,2-0,3
Kaempferol	0,01-0,1
Pinocembrine	0,05-0,12
Flavonoïdes non identifiés	1-3
Eau ([1])	1,5

([1]) Dans sa forme hydratée et pendant le processus de séchage, la taxifoline est un cristal. Il en résulte une proportion de 1,5 % d'eau de cristallisation.

ANNEXE II

UTILISATIONS AUTORISÉES D'EXTRAIT RICHE EN TAXIFOLINE

Catégorie de denrées alimentaires	Teneurs maximales
Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons, aux jeunes enfants, aux enfants en général et aux adolescents de moins de 14 ans	100 mg/jour