PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/2079

od 10. studenoga 2017.

o odobravanju stavljanja na tržište ekstrakta bogatog taksifolinom kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 7418)

(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane ([1]), a posebno njezin članak 7.,

budući da:

(1) Društvo Ametis JSC podnijelo je 23. kolovoza 2010. nadležnim tijelima Ujedinjene Kraljevine zahtjev za stavljanje na tržište Unije ekstrakta bogatog taksifolinom dobivenog iz drva dahurskog ariša (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (e) Uredbe (EZ) br. 258/97. Zahtjevom se traži odobrenje uporabe ekstrakta bogatog taksifolinom u dodacima prehrani namijenjenima općoj populaciji, isključujući dojenčad, malu djecu, djecu i adolescente mlađe od 14 godina.

(2) Nadležno tijelo u Ujedinjenoj Kraljevini izdalo je 2. rujna 2011. izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da ekstrakt bogat taksifolinom ispunjava kriterije za nove sastojke hrane utvrđene u članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(3) Komisija je 20. rujna 2011. izvješće o početnoj procjeni proslijedila ostalim državama članicama.

(4) U propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 uloženi su obrazloženi prigovori ostalih država članica.

(5) Komisija se 5. prosinca 2012. obratila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA) sa zahtjevom za provođenje dodatne procjene ekstrakta bogatog taksifolinom kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.

(6) EFSA je 14. veljače 2017. u svojem „Znanstvenom mišljenju o sigurnosti ekstrakta bogatog taksifolinom kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97” ([2]) zaključila da je ekstrakt bogat taksifolinom siguran u okviru predloženih uporaba i razina uporabe.

(7) To je mišljenje izvor dovoljnih informacija na temelju kojih se može utvrditi da je ekstrakt bogat taksifolinom u predloženim uporabama i razinama uporabe u skladu s kriterijima utvrđenima člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(8) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) utvrđuju se zahtjevi o dodacima prehrani. Uporabu ekstrakta bogatog taksifolinom trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu direktivu.

(9) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 43, 14.2.1997., str. 1.
([2]) EFSA Journal 2017.;15(2):4682.
([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ne dovodeći u pitanje Direktivu 2002/46/EZ, ekstrakt bogat taksifolinom kako je naveden u Prilogu I. ovoj Odluci može se staviti na tržište Unije kao novi sastojak hrane za uporabu u dodacima prehrani namijenjenima općoj populaciji, isključujući dojenčad, malu djecu, djecu i adolescente mlađe od 14 godina, i to u najvećim dopuštenim količinama utvrđenima u Prilogu II. ovoj Odluci.

Članak 2.

Oznaka ekstrakta bogatog taksifolinom koja se ovom Odlukom odobrava na etiketi hrane koja ga sadržava glasi „ekstrakt bogat taksifolinom”.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena društvu Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Rusija 675000.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. studenoga 2017.

Za Komisiju

Vytenis ANDRIUKAITIS

Član Komisije

PRILOG I.

SPECIFIKACIJE EKSTRAKTA BOGATOG TAKSIFOLINOM

Definicija:

Kemijski naziv	[(2R,3R)-2-(3,4 dihidroksifenil)-3,5,7-trihidroksi-2,3-dihidrokromen-4-on, poznat i pod nazivom (+) trans (2R,3R)- dihidrokvercetin]
Kemijska formula	$C_{15}H_{12}O_7$
Molekulska masa	304,25 Da
CAS br.	480-18-2

Opis: ekstrakt bogat taksifolinom dobiven iz drva dahurskog ariša (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) jest bijeli do blijedožuti prah koji se kristalizira iz vrućih vodenih otopina.

Specifikacije:

Parametar specifikacije		Granične vrijednosti
Fizikalni parametar	Vlaga	≤ 10 %
Analiza spoja	Taksifolin (m/m)	≥ 90,0 % mase suhe tvari
Teški metali, pesticidi	Olovo	≤ 0,5 mg/kg
	Arsen	≤ 0,02 mg/kg
	Kadmij	≤ 0,5 mg/kg
	Živa	≤ 0,1 mg/kg
	Diklorodifeniltrikloretan (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Ostaci otapala	Etanol	< 5 000 mg/kg
Mikrobiološki parametri	Ukupni broj mikroorganizama (UBM)	≤ 10^4 CFU ([1])/g
	Enterobakterije	≤ 100/g
	Kvasci i plijesan	≤ 100 CFU/g
	Escherichia coli	Negativno/1 g
	Salmonella spp.	Negativno/10 g
	Staphylococcus aureus	Negativno/1 g
	Pseudomonas spp.	Negativno/1 g

([1]) CFU: jedinice koje tvore kolonije.

Uobičajeni raspon komponenti ekstrakta bogatog taksifolinom (u suhoj tvari)

Komponenta ekstrakta	Udio, obično zabilježen raspon (%)
Taksifolin	90–93
Aromadendrin	2,5–3,5

Komponenta ekstrakta	Udio, obično zabilježen raspon (%)
Eriodiktiol	0,1–0,3
Kvercetin	0,3–0,5
Naringenin	0,2–0,3
Kaempferol	0,01–0,1
Pinocembrin	0,05–0,12
Neidentificirani flavonoidi	1–3
Voda ([1])	1,5

([1]) Taksifolin je u hidriranom obliku i tijekom postupka sušenja kristal, zbog čega udio kristalizacijske vode iznosi 1,5 %.

PRILOG II.

ODOBRENE UPORABE EKSTRAKTA BOGATOG TAKSIFOLINOM

Kategorija hrane	Najveće dopuštene količine
Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, isključujući dodatke prehrani namijenjene dojenčadi, maloj djeci, djeci i adolescentima mlađima od 14 godina	100 mg/dan