A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2079 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2017. november 10.)

a taxifolinban gazdag kivonatnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala engedélyezéséről

(az értesítés a C(2017) 7418. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

(1) Az Ametis JSC vállalat 2010. augusztus 23-án a dauriai vörösfenyő (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) fájából származó, taxifolinban gazdag kivonatnak a 258/97/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének e) pontja szerinti, az uniós piacon új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be az egyesült királyságbeli illetékes hatóságnak. A kérelem a taxifolinban gazdag kivonat normál népességnek (a csecsemők, kisgyermekek, valamint a 14 évesnél fiatalabb gyermekek kivételével) szánt étrend-kiegészítőkben való felhasználására irányul.

(2) 2011. szeptember 2-án az Egyesült Királyság illetékes hatósága kibocsátotta elsődleges értékelő jelentését. A jelentés arra a következtetésre jutott, hogy a taxifolinban gazdag kivonat megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében az új élelmiszer-összetevők vonatkozásában megállapított feltételeknek.

(3) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2011. szeptember 20-án továbbította a többi tagállam számára.

(4) A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében megállapított 60 napos időszakon belül több tagállam is indokolt kifogással élt.

(5) 2012. december 5-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (EFSA), hogy végezze el a taxifolinban gazdag kivonatnak mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőnek az újbóli értékelését.

(6) Az EFSA a „Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97” (Tudományos vélemény a taxifolinban gazdag kivonatnak mint a 258/97/EK rendelet értelmében vett új élelmiszer-összetevőnek a biztonságosságáról) ([2]) címet viselő 2017. február 14-i véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a taxifolinban gazdag kivonat a javasolt felhasználási módok és szintek betartása mellett biztonságos.

(7) Az említett szakvélemény megfelelő alapot nyújt annak megállapítására, hogy a taxifolinban gazdag kivonat javasolt módon és szinteken történő felhasználása megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében megfogalmazott feltételeknek.

(8) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) követelményeket támaszt az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. A taxifolinban gazdag kivonat alkalmazása az említett irányelv sérelme nélkül engedélyezhető.

(9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 43., 1997.2.14., 1. o.
([2]) EFSA Journal 2017;15(2):4682.
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2002/46/EK irányelv sérelme nélkül az e határozat I. mellékletében meghatározott, taxifolinban gazdag kivonat új élelmiszerként forgalomba hozható az Unióban a normál népességnek (a csecsemők, kisgyermekek, valamint a 14 évesnél fiatalabb gyermekek kivételével) szánt étrendkiegészítőkben, a II. mellékletében meghatározott maximális szintek betartásával.

2. cikk

Az e határozattal engedélyezett, taxifolinban gazdag kivonat megnevezése, amelyet az azt tartalmazó élelmiszer címkéjén fel kell tüntetni: „taxifolinban gazdag kivonat”.

3. cikk

Ennek a határozatnak az Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Oroszország 675000 a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2017. november 10-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A TAXIFOLINBAN GAZDAG KIVONAT SPECIFIKÁCIÓJA

Meghatározás:

Kémiai név	[(2R,3R)-2-(3,4 dihidroxi-fenil)-3,5,7-trihidroxi-2,3-dihidrokromen-4-on; további név: (+) transz (2R,3R)- dihidro-kvercetin]
Kémiai képlet	$C_{15}H_{12}O_7$
Molekulatömeg	304,25 Da
CAS-szám	480-18-2

Leírás: A dauriai vörösfenyő (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) fájából származó, taxifolinban gazdag kivonat fehértől halványsárgáig terjedő színű por, amely forró, vizes oldatokkal kristályosodik ki.

Jellemzők:

Specifikációs paraméter		Határértékek
Fizikai paraméter	Nedvesség	≤ 10 %
A vegyület elemzése	Taxifolin (m/m)	≥ 90,0 % szárazanyagban kifejezett tömegre számítva
Nehézfémek, peszticid	Ólom	≤ 0,5 mg/kg
	Arzén	≤ 0,02 mg/kg
	Kadmium	≤ 0,5 mg/kg
	Higany	≤ 0,1 mg/kg
	Diklór-difenil-triklóretán (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Oldószermaradékok	Etanol	< 5 000 mg/kg
Mikrobiális paraméterek	Összcsíraszám	≤ 10^4 CFU ([1])/g
	Enterobaktériumok	≤ 100/g
	Élesztők és penészgombák	≤ 100 CFU/g
	Escherichia coli	Negatív/1 g
	Salmonella spp.	Negatív/10 g
	Staphylococcus aureus	Negatív/1 g
	Pseudomonas spp.	Negatív/1 g

([1]) CFU: Telepképző egység

A taxifolinban gazdag kivonatot alkotó összevetők szokásos aránya (szárazanyagra számítva)

A kivonat összetevői	Tartalom, szokásos megfigyelt arány (%)
Taxifolin	90–93
Aromadendrin	2,5–3,5

A kivonat összetevői	Tartalom, szokásos megfigyelt arány (%)
Eriodiktiol	0,1–0,3
Kvercetin	0,3–0,5
Naringenin	0,2–0,3
Kempferol	0,01–0,1
Pinocembrin	0,05–0,12
Azonosítatlan flavonoidok	1–3
Víz [1]	1,5

[1] A taxofolin hidratált formában és a szárítási folyamat alatt kristály. Ennek eredményeként 1,5 % mennyiségben tartalmaz kristályvizet.

II. MELLÉKLET

A TAXIFOLINBAN GAZDAG KIVONAT ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA

Élelmiszer-kategória	Maximális szintek
A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrendkiegészítők (a csecsemőknek, a kisgyermekeknek, valamint a 14 évesnél fiatalabb gyermekeknek szánt étrend-kiegészítők kivételével)	100 mg/nap