KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2017/2079

(2017. gada 10. novembris),

ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 atļauj kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu tirgū laist ar taksifolīnu bagātu ekstraktu

(izziņots ar dokumenta numuru C(2017) 7418)

(Autentisks ir tikai teksts angļu valodā)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regulu (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām ([1]), un jo īpaši tās 7. pantu,

tā kā:

(1) 2010. gada 23. augustā uzņēmums *Ametis JSC* Apvienotās Karalistes kompetentajai iestādei iesniedza lūgumu Savienības tirgū kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu Regulas (EK) Nr. 258/97 1. panta 2. punkta e) apakšpunkta nozīmē laist no Daurijas lapegles koksnes (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr.) iegūtu ar taksifolīnu bagātu ekstraktu. Pieteikumā lūgts ar taksifolīnu bagāto ekstraktu atļaut lietot uztura bagātinātājos vispārējai lietošanai, izņemot zīdaiņiem, maziem bērniem, bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 14 gadiem.

(2) 2011. gada 2. septembrī Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde sniedza sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Minētajā ziņojumā tā secināja, ka ar taksifolīnu bagātais ekstrakts atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu kritērijiem.

(3) 2011. gada 20. septembrī Komisija sākotnējo novērtējuma ziņojumu nosūtīja pārējām dalībvalstīm.

(4) Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu laikposmā citas dalībvalstis pauda pamatotus iebildumus.

(5) 2012. gada 5. decembrī Komisija apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (*EFSA*) un lūdza, lai tā ar taksifolīnu bagātam ekstraktam kā jaunai pārtikas produktu sastāvdaļai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 veiktu papildu novērtējumu.

(6) 2017. gada 14. februārī *EFSA* zinātniskajā atzinumā par to, cik nekaitīgs ir ar taksifolīnu bagāts ekstrakts kā jauns pārtikas produkts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 ([2]), secināja, ka ar piedāvātajiem lietojuma veidiem un lietošanas devām ar taksifolīnu bagātais ekstrakts ir nekaitīgs.

(7) Minētajā atzinumā sniegtais pamatojums ir pietiekams, lai secinātu, ka ar taksifolīnu bagāts ekstrakts piedāvātajos lietojuma veidos un lietošanas devās atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem.

(8) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([3]) ir noteiktas uztura bagātinātājiem piemērojamās prasības. Ar taksifolīnu bagāta ekstrakta lietošana būtu jāatļauj, neskarot minētās direktīvas noteikumus.

(9) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

([1]) OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2017; 15(2):4682.
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Neskarot Direktīvu 2002/46/EK, ar taksifolīnu bagātu ekstraktu, kura specifikācija dota šā lēmuma I pielikumā, drīkst laist Savienības tirgū kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu, to izmantojot uztura bagātinātājos vispārējai lietošanai, izņemot zīdaiņiem, maziem bērniem, bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 14 gadiem, un tādās maksimālajās devās, kādas noteiktas šā lēmuma II pielikumā.

2. pants

Ar šo lēmumu atļautā ar taksifolīnu bagātā ekstrakta nosaukums pārtikas produktu marķējumā ir "ar taksifolīnu bagāts ekstrakts".

3. pants

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Russia, 675000*.

Briselē, 2017. gada 10. novembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

I PIELIKUMS

AR TAKSIFOLĪNU BAGĀTA EKSTRAKTA SPECIFIKĀCIJA

Definīcija

Ķīmiskais nosaukums	[(2*R*,3*R*)-2-(3,4-dihidroksifenil)-3,5,7-trihidroksi-2,3-dihidrohromēn-4-ons, ko sauc arī par (+)-*trans*-(2*R*,3*R*)-dihidrokvercetīnu]
Ķīmiskā formula	$C_{15}H_{12}O_7$
Molekulmasa	304,25 Da
CAS Nr.	480-18-2

Apraksts: ar taksifolīnu bagātais ekstrakts, kas iegūts no Daurijas lapegles koksnes (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr.), ir balts līdz gaiši dzeltens pulveris, kuru iegūst karstu ūdens šķīdumu kristalizācijā.

Specifikācija

Specifikācijas parametrs		Robežas
Fizikālais parametrs	Mitrums	≤ 10 %
Savienojuma analīze	Taksifolīns (m/m)	≥ 90,0 % no sausnas svara
Smagie metāli, pesticīdi	Svins	≤ 0,5 mg/kg
	Arsēns	≤ 0,02 mg/kg
	Kadmijs	≤ 0,5 mg/kg
	Dzīvsudrabs	≤ 0,1 mg/kg
	Dihlordifeniltrihloretāns (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Šķīdinātāju atliekas	Etanols	< 5 000 mg/kg
Mikrobioloģiskie parametri	Kopējais mikroorganismu daudzums	≤ 10^4 KVV [1]/g
	Enterobaktērijas	≤ 100/g
	Raugi un pelējumi	≤ 100 KVV/g
	Escherichia coli	Negatīvs/1 g
	Salmonella spp.	Negatīvs/10 g
	Staphylococcus aureus	Negatīvs/1 g
	Pseudomonas spp.	Negatīvs/1 g

[1] KVV: kolonijas veidojošas vienības.

Ar taksifolīnu bagāta ekstrakta sastāvdaļu parastā amplitūda (sausnā)

Ekstrakta sastāvdaļa	Saturs, parastā novērotā amplitūda (%)
Taksifolīns	90–93
Aromadendrīns	2,5–3,5

Ekstrakta sastāvdaļa	Saturs, parastā novērotā amplitūda (%)
Eriodiktiols	0,1–0,3
Kvercetīns	0,3–0,5
Naringenīns	0,2–0,3
Kampferols	0,01–0,1
Pinocembrīns	0,05–0,12
Neidentificēti flavonoīdi	1–3
Ūdens ([1])	1,5

([1]) Taksifolīns hidratētā formā un žāvēšanas procesā ir kristāls. Tādējādi tiek iekļauts kristalizācijas ūdens 1,5 % apjomā.

II PIELIKUMS

AR TAKSIFOLĪNU BAGĀTA EKSTRAKTA ATĻAUTIE LIETOJUMI

Pārtikas kategorija	Maksimālās devas
Uztura bagātinātāji, kā definēts Direktīvā 2002/46/EK, izņemot uztura bagātinātājus zīdaiņiem, maziem bērniem, bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 14 gadiem	100 mg dienā