DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2079 DA COMISSÃO

de 10 de novembro de 2017

que autoriza a colocação no mercado de extrato rico em taxifolina como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2017) 7418]

(Apenas faz fé o texto na língua inglesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ([1]), nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em 23 de agosto de 2010, a empresa Ametis JSC apresentou um pedido à autoridade competente do Reino Unido para colocar no mercado da União o extrato rico em taxifolina da madeira do larício *Dahurian* [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 258/97. O pedido solicita que o extrato rico em taxifolina seja utilizado em suplementos alimentares destinados à população em geral, excluindo lactentes, crianças e crianças pequenas, e adolescentes com idade inferior a 14 anos.

(2) Em 2 de setembro de 2011, a autoridade competente do Reino Unido emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que o extrato rico em taxifolina preenche os critérios aplicáveis aos novos ingredientes alimentares estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(3) Em 20 de setembro de 2011, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros.

(4) Vários Estados-Membros apresentaram objeções fundamentadas no prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(5) Em 5 de dezembro de 2012, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), solicitando uma avaliação adicional do extrato rico em taxifolina como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

(6) Em 14 de fevereiro de 2017, a EFSA, no seu parecer científico sobre a segurança do extrato rico em taxifolina como novo alimento nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 ([2]), concluiu que o extrato rico em taxifolina é seguro para as utilizações e nos níveis de utilização propostos.

(7) O parecer contém fundamentos suficientes para concluir que, para as utilizações e nos níveis de utilização propostos, o extrato rico em taxifolina satisfaz os critérios estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(8) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização de extrato rico em taxifolina deve ser autorizada sem prejuízo do disposto na referida diretiva.

(9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

([1]) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(2):4682.
([3]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Sem prejuízo do disposto na Diretiva 2002/46/CE, o extrato rico em taxifolina tal como especificado no anexo I da presente decisão pode ser colocado no mercado da União como novo ingrediente alimentar para ser utilizado em suplementos alimentares destinados à população em geral, excluindo lactentes, crianças e crianças pequenas, e adolescentes com idade inferior a 14 anos, nos níveis máximos estabelecidos no anexo II da presente decisão.

Artigo 2.º

A designação do extrato rico em taxifolina autorizado pela presente decisão a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios deve ser «extrato rico em taxifolina».

Artigo 3.º

A destinatária da presente decisão é a empresa Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Rússia 675000.

Feito em Bruxelas, em 10 de novembro de 2017.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO I

ESPECIFICAÇÕES DO EXTRATO RICO EM TAXIFOLINA

Definição:

Denominação química	[(2R,3R)-2-(3,4 di-hidroxifenil)-3,5,7-tri-hidroxi-2,3-di-hidrocromen-4-ona, também denominada (+)trans(2R,3R)- di-hidroquercetina]
Fórmula química	$C_{15}H_{12}O_7$
Massa molecular	304,25 Da
N.º CAS:	480-18-2

Descrição: O extrato rico em taxifolina da madeira do larício *Dahurian* [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] é um pó de cor branca a amarela pálida que cristaliza a partir de soluções aquosas quentes.

Especificações:

Parâmetro de especificação		Limites
Parâmetro físico	Humidade	≤ 10 %
Análise do composto	Taxifolina (m/m)	≥ 90,0 % do peso seco
Metais pesados, pesticidas	Chumbo	≤ 0,5 mg/kg
	Arsénio	≤ 0,02 mg/kg
	Cádmio	≤ 0,5 mg/kg
	Mercúrio	≤ 0,1 mg/kg
	Diclorodifeniltricloroetano (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Solventes residuais	Etanol	< 5 000 mg/kg
Parâmetros microbianos	Contagem total em placa (CTP)	≤ 10^4 UFC (1)/g
	Enterobactérias	≤ 100/g
	Leveduras e bolores	≤ 100 CFU/g
	Escherichia coli	Negativo/1 g
	Salmonella spp.	Negativo/10 g
	Staphylococcus aureus	Negativo/1 g
	Pseudomonas spp.	Negativo/1 g

(1) UFC: unidades formadoras de colónias.

Intervalo normal de componentes do extrato rico em taxifolina (por matéria seca)

Componente do extrato	Teor, intervalo usualmente observado (%)
Taxifolina	90-93
Aromadendrina	2,5-3,5

Componente do extrato	Teor, intervalo usualmente observado (%)
Eriodictiol	0,1-0,3
Quercetina	0,3-0,5
Naringenina	0,2-0,3
Campferol	0,01-0,1
Pinocembrina	0,05-0,12
Flavonoides não identificados	1-3
Água ([1])	1,5

([1]) A taxifolina na sua forma hidratada e durante o processo de secagem é um cristal. Isto resulta na inclusão de água de cristalização numa quantidade de 1,5 %.

ANEXO II

UTILIZAÇÕES AUTORIZADAS DO EXTRATO RICO EM TAXIFOLINA

Categoria de alimentos	Níveis máximos
Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo suplementos alimentares destinados a lactentes, crianças e crianças pequenas, e adolescentes com idade inferior a 14 anos	100 mg/dia