DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2079 A COMISIEI

din 10 noiembrie 2017

de autorizare a introducerii pe piață a extractului bogat în taxifolină ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2017) 7418]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ([1]), în special articolul 7,

întrucât:

(1) La data de 23 august 2010, societatea Ametis JSC a înaintat o cerere către autoritățile competente din Regatul Unit pentru introducerea pe piața Uniunii a extractului bogat în taxifolină obținut din lemn de larice Dahurian [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] ca ingredient alimentar nou, în sensul literei (e) de la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Prin cerere se solicită utilizarea extractului bogat în taxifolină în suplimentele alimentare destinate populației generale, cu excepția sugarilor, a copiilor mici, a copiilor și a adolescenților cu o vârstă mai mică de paisprezece ani.

(2) La data de 2 septembrie 2011, autoritatea competentă din Regatul Unit a emis raportul său de evaluare inițială. În raportul respectiv, autoritatea a ajuns la concluzia că extractul bogat în taxifolină îndeplinește criteriile privind ingredientele alimentare noi, prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(3) La 20 septembrie 2011, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre.

(4) Mai multe state membre au formulat obiecții motivate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(5) La 5 decembrie 2012, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a extractului bogat în taxifolină ca ingredient alimentar nou, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(6) La 14 februarie 2017, EFSA, în documentul său intitulat *Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97* [„Aviz științific privind siguranța extractului bogat în taxifolină ca produs alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97”] ([2]), a concluzionat că extractul bogat în taxifolină este sigur pentru utilizările și în dozele propuse.

(7) Avizul respectiv oferă suficiente motive pentru a stabili că extractul bogat în taxifolină utilizat în conformitate cu utilizările și nivelurile de utilizare propuse îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(8) În Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]) se stabilesc cerințele pentru suplimentele alimentare. Utilizarea extractului bogat în taxifolină ar trebui autorizată fără a aduce atingere directivei menționate.

(9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 43, 14.2.1997, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2017; 15(2):4682.
([3]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Fără a aduce atingere Directivei 2002/46/CE, extractul bogat în taxifolină, astfel cum se precizează în anexa I la prezenta decizie, poate fi introdus pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou destinat utilizării în suplimentele alimentare destinate populației generale, cu excepția sugarilor, a copiilor de vârstă mică, a copiilor și adolescenților cu o vârstă mai mică de 14 ani, în dozele maxime stabilite în anexa II la prezenta decizie.

Articolul 2

Denumirea de extract bogat în taxifolină autorizată prin prezenta decizie să figureze în etichetarea produselor alimentare care îl conțin este „extract bogat în taxifolină”.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează societății Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Rusia 675000.

Adoptată la Bruxelles, 10 noiembrie 2017.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXA I

SPECIFICAȚIILE EXTRACTULUI BOGAT ÎN TAXIFOLINĂ

Definiție:

Denumire chimică	[(2R, 3R)-2-(3,4 dihidroxifenil) -3,5,7-trihidroxi-2,3-dihidrocromenă-4-onă, denumit, de asemenea, (+) trans (2R, 3R)-dihidroquercetină]
Formulă chimică	$C_{15}H_{12}O_7$
Masa moleculară	304,25 Da
Nr. CAS	480-18-2

Descriere: Extractul bogat în taxifolină obținut din lemn de larice Dahurian [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] este o pulbere de culoare albă spre galben pal care cristalizează din soluții apoase calde.

Specificații:

Parametrul de specificație		Limite
Parametru fizic	Umiditate	≤ 10 %
Analiză combinată	Taxifolină (m/m)	≥ 90 % din greutatea uscată
Metale grele, Pesticide	Plumb	≤ 0,5 mg/kg
	Arsen	≤ 0,02 mg/kg
	Cadmiu	≤ 0,5 mg/kg
	Mercur	≤ 0,1 mg/kg
	Diclor-difenil-tricloretan (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Solvenți reziduali	Etanol	< 5 000 mg/kg
Parametri microbieni	Număr total de germeni (NTG)	≤ 10^4 CFU (1)/g
	Enterobacterii	≤ 100/g
	Drojdii și mucegaiuri	≤ 100 CFU/g
	Escherichia coli	Negativ/1 g
	Salmonella spp.	Negativ/10 g
	Staphylococcus aureus	Negativ/1 g
	Pseudomonas spp.	Negativ/1 g

(1) CFU: Unitate formatoare de colonii (Colony forming unit).

Procent obișnuit de componente ale extractului bogat în taxifolină (din substanța uscată)

Componentă prezentă în extract	Conținut observat în mod obișnuit (în %)
Taxifolină	90-93
Aromadendrină	2,5-3,5

Componentă prezentă în extract	Conținut observat în mod obișnuit (în %)
Eriodictiol	0,1-0,3
Quercetină	0,3-0,5
Naringenină	0,2-0,3
Kempferol	0,01-0,1
Pinocembrină	0,05-0,12
Flavonoizi neidentificați	1-3
Apă ([1])	1,5

([1]) În forma sa hidratată și în timpul procesului de uscare, taxifolina este un cristal. De aici rezultă o proporție de 1,5 % de apă de cristalizare.

ANEXA II

UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE EXTRACTULUI BOGAT ÎN TAXIFOLINĂ

Categoria de produse alimentare	Niveluri maxime
Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică, a copiilor și adolescenților cu vârsta sub 14 ani	100 mg/zi