VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/2079

z 10. novembra 2017,

ktorým sa povoľuje umiestnenie extraktu s vysokým obsahom taxifolínu na trh ako novej zložky potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom C(2017) 7418]

(Iba anglické znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ([1]), a najmä na jeho článok 7,

keďže:

(1) Spoločnosť Ametis JSC požiadala 23. augusta 2010 v zmysle článku 1 ods. 2 písm. e) nariadenia (ES) č. 258/97 príslušný orgán Spojeného kráľovstva o umiestnenie extraktu s vysokým obsahom taxifolínu z dreva smrekovca dahurského [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] na trh Únie ako novej zložky potravín. Podľa žiadosti sa má extrakt s vysokým obsahom taxifolínu používať vo výživových doplnkoch pre celkovú populáciu s výnimkou dojčiat, malých detí, detí a dospievajúcich mladších ako štrnásť rokov.

(2) Príslušný orgán Spojeného kráľovstva vydal 2. septembra 2011 svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že extrakt s vysokým obsahom taxifolínu spĺňa kritériá novej zložky potravín stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(3) Komisia zaslala prvotnú hodnotiacu správu ostatným členským štátom 20. septembra 2011.

(4) Niektoré členské štáty vzniesli odôvodnené námietky v rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97.

(5) Komisia sa 5. decembra 2012 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) s požiadavkou, aby vykonal dodatočné posúdenie extraktu s vysokým obsahom taxifolínu ako novej zložky potravín v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.

(6) Úrad EFSA 14. februára 2017 vo svojom „Vedeckom stanovisku k bezpečnosti extraktu s vysokým obsahom taxifolínu ako novej zložky potravín podľa nariadenia (ES) č. 258/97“ ([2]) dospel k záveru, že extrakt s vysokým obsahom taxifolínu je pri navrhovaných spôsoboch použitia a v navrhovaných prípustných množstvách bezpečný.

(7) Uvedené stanovisko poskytuje dostatočné dôvody na potvrdenie, že extrakt s vysokým obsahom taxifolínu spĺňa pri navrhovaných spôsoboch použitia a v navrhovaných prípustných množstvách kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(8) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) sa stanovujú požiadavky týkajúce sa výživových doplnkov. Používanie extraktu s vysokým obsahom taxifolínu by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.

(9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(2):4682.
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Bez ohľadu na ustanovenia smernice 2002/46/ES sa extrakt s vysokým obsahom taxifolínu špecifikovaný v prílohe I k tomuto rozhodnutiu môže umiestniť na trh Únie ako nová zložka potravín na použitie vo výživových doplnkoch pre celkovú populáciu s výnimkou dojčiat, malých detí, detí a dospievajúcich mladších ako štrnásť rokov a v najvyšších prípustných množstvách stanovených v prílohe II k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Označenie extraktu s vysokým obsahom taxifolínu povoleného týmto rozhodnutím na potravinách je „extrakt s vysokým obsahom taxifolínu“.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Rusko 675000.

V Bruseli 10. novembra 2017

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA I

ŠPECIFIKÁCIE EXTRAKTU S VYSOKÝM OBSAHOM TAXIFOLÍNU

Definícia:

Chemický názov	[(2R,3R)-2-(3,4-dihydroxyfenyl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrobenzopyrán-4-ón, známy aj ako (+) trans (2R,3R)-dihydrokvercetín]
Chemický vzorec	$C_{15}H_{12}O_7$
Molekulová hmotnosť	304,25 Da
Číslo CAS	480-18-2

Opis: Extrakt s vysokým obsahom taxifolínu z dreva smrekovca dahurského [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] je biely až bledožltý prášok, ktorý kryštalizuje z horúcich vodných roztokov.

Špecifikácie:

Parameter špecifikácií		Limity
Fyzikálny parameter	vlhkosť	≤ 10 %
Analýza zložiek	taxifolín (m/m)	≥ 90,0 % hmotnosti v sušine
Ťažké kovy, pesticíd	olovo	≤ 0,5 mg/kg
	arzén	≤ 0,02 mg/kg
	kadmium	≤ 0,5 mg/kg
	ortuť	≤ 0,1 mg/kg
	1,1,1-trichlór-2,2-bis(4-chlórfenyl)etán (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Reziduálne rozpúšťadlá	etanol	≤ 5 000 mg/kg
Mikrobiálne parametre	počet aeróbnych mikroorganizmov	≤ 10^4 JTK [1]/g
	enterobaktérie	≤ 100/g
	kvasnice a plesne	≤ 100 JTK/g
	Escherichia coli	negatívne/1 g
	Salmonella spp.	negatívne/10 g
	Staphylococcus aureus	negatívne/1 g
	Pseudomonas spp.	negatívne/1 g

[1] JTK: jednotka tvoriaca kolóniu.

Bežný rozsah zložiek extraktu s vysokým obsahom taxifolínu (v sušine)

Zložka extraktu	Obsah, bežný pozorovaný rozsah (%)
taxifolín	90 – 93
aromadendrín	2,5 – 3,5

Zložka extraktu	Obsah, bežný pozorovaný rozsah (%)
eriodiktyol	0,1 – 0,3
kvercetín	0,3 – 0,5
naringenín	0,2 – 0,3
kaempferol	0,01 – 0,1
pinocembrín	0,05 – 0,12
neidentifikované flavonoidy	1 – 3
Voda ([1])	1,5

([1]) Taxifolín je vo svojej hydratovanej forme a počas procesu sušenia kryštálom. To vedie k podielu kryštalickej vody v množstve 1,5 %.

PRÍLOHA II

POVOLENÉ POUŽITIA EXTRAKTU S VYSOKÝM OBSAHOM TAXIFOLÍNU

Kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá
výživové doplnky vymedzené v smernici 2002/46/ES s výnimkou dojčiat, malých detí, detí a dospievajúcich mladších ako štrnásť rokov	100 mg/deň