

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2079 НА КОМИСИЯТА**от 10 ноември 2017 година****за разрешаване на пускането на пазара на богат на таксифолин екстракт като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета**

(нотифицирано под номер C(2017) 7418)

(само текстът на английски език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки ⁽¹⁾, и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 23 август 2010 г. дружеството Ametis JSC подаде до компетентния орган на Обединеното кралство заявление за пускането на пазара на Съюза на богат на таксифолин екстракт, получен от дървесината на даурска лиственица [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr], като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква д) от Регламент (ЕО) № 258/97. В него се иска богатият на таксифолин екстракт да се употребява в хранителни добавки за населението като цяло (с изключение на кърмачета, малки деца, деца и юноши на възраст под 14 години).
- (2) На 2 септември 2011 г. компетентният орган на Обединеното кралство представи доклада си за първоначална оценка. В него той стига до заключението, че богатият на таксифолин екстракт отговаря на критериите за нова хранителна съставка, установени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.
- (3) На 20 септември 2011 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки.
- (4) В рамките на предвидения в член 6, параграф 4, първата алинея от Регламент (ЕО) № 258/97 60-дневен срок няколко държави членки представиха мотивирани възражения.
- (5) На 5 декември 2012 г. Комисията се допита до Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) с искане ЕОБХ да направи допълнителна оценка на богатия на таксифолин екстракт като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.
- (6) На 14 февруари 2017 г. в своето научно становище относно безопасността на богатия на таксифолин екстракт като нова храна по смисъла на Регламент (ЕО) № 258/97 ⁽²⁾ ЕОБХ стигна до заключението, че богатият на таксифолин екстракт е безопасен при предложените видове и нива на употреба.
- (7) Посоченото научно становище дава достатъчно основание да се твърди, че при предложените видове и нива на употреба богатият на таксифолин екстракт отговаря на критериите, установени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.
- (8) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ се уреждат изискванията по отношение на хранителните добавки. Употребата на богатия на таксифолин екстракт следва да бъде разрешена, без да се засягат разпоредбите на посочената директива.
- (9) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017;15(2):4682.⁽³⁾ Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Без да се засягат разпоредбите на Директива 2002/46/ЕО, богатият на таксифолин екстракт, чиято спецификация се съдържа в приложение I към настоящото решение, може да бъде пуснат на пазара на Съюза като нова хранителна съставка, която да се използва в хранителни добавки, предназначени за населението като цяло, с изключение на кърмачета, малки деца, деца и юноши на възраст под 14 години, при спазване на максималните нива, установени в приложение II към това решение.

Член 2

Означението за разрешения с настоящото решение богат на таксифолин екстракт при етикетиране на храните е „богат на таксифолин екстракт“.

Член 3

Адресат на настоящото решение е JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Русия 675000.

Съставено в Брюксел на 10 ноември 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПЕЦИФИКАЦИИ НА БОГАТИЯ НА ТАКСИФОЛИН ЕКСТРАКТ

Определение:

Химично наименование	[(2R,3R)-2-(3,4-дихидроксифенил)-3,5,7-трихидрокси-2,3-дихидрохромен-4-он, наричан също (+)-транс-(2R,3R)-дихидрохверцетин]
Химична формула	C ₁₅ H ₁₂ O ₇
Молекулна маса	304,25 Da
CAS №	480-18-2

Описание: Богатият на таксифолин екстракт, получен от дървесината на даурска лиственица [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] е бял до бледожълт прах, който кристализира от горещи водни разтвори.

Спецификации:

Параметри на спецификацията		Пределни стойности
Физичен параметър	Влажност	≤ 10 %
Анализ на съединението	Таксифолин (m/m)	≥ 90,0 % от сухото тегло
Тежки метали, пестициди	Олово	≤ 0,5 mg/kg
	Арсен	≤ 0,02 mg/kg
	Кадмий	≤ 0,5 mg/kg
	Живак	≤ 0,1 mg/kg
	Дихлородифенилтрихлоретан (ДЦТ)	≤ 0,05 mg/kg
Остатъчни разтворители	Етанол	≤ 5 000 mg/kg
Микробиологични параметри	Общ брой на микроорганизмите (ОБМ)	≤ 10 ⁴ CFU (1)/g
	Ентеробактерии	≤ 100/g
	Дрожди и плесени	≤ 100 CFU/g
	<i>Escherichia coli</i>	Отрицателен/1 g
	<i>Salmonella</i> spp.	Отрицателен/10 g
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Отрицателен/1 g
	<i>Pseudomonas</i> spp.	Отрицателен/1 g

(1) CFU: Единица, образуваща колонии

Обичаен диапазон на компонентите на богатия на таксифолин екстракт (в сухо вещество)

Компонент на екстракта	Съдържание, обичайно наблюдаван диапазон (в проценти)
Тасифолин	90 — 93
Аромадендрин	2,5 — 3,5

Компонент на екстракта	Съдържание, обичайно наблюдаван диапазон (в проценти)
Ериодиктиол	0,1 — 0,3
Кверцетин	0,3 — 0,5
Нарингенин	0,2 — 0,3
Кемпферол	0,01 — 0,1
Пиноцембрин	0,05 — 0,12
Неидентифицирани флавоноиди	1 — 3
Вода ⁽¹⁾	1,5

⁽¹⁾ В хидратирано състояние и по време на процеса на сушене таксифолинът е кристал. Това води до съдържание на кристализационна вода в количество от 1,5 %.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

РАЗРЕШЕНИ ВИДОВЕ УПОТРЕБА НА БОГАТИЯ НА ТАКСИФОЛИН ЕКСТРАКТ

Категория храни	Максимално допустимо количество
Хранителни добавки по смисъла на Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителните добавки за кърмачета, малки деца, деца и юноши на възраст под 14 години	100 mg/ден