

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/2079****ze dne 10. listopadu 2017,****kterým se povoluje uvedení extraktu bohatého na taxifolin na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97***(oznámeno pod číslem C(2017) 7418)***(Pouze anglické znění je závazné)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 23. srpna 2010 podala společnost Ametis JSC u příslušného orgánu ve Spojeném království žádost o uvedení extraktu bohatého na taxifolin ze dřeva modřínu Gmelinova (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení (ES) č. 258/97. Podle žádosti se má extrakt bohatý na taxifolin používat v doplňcích stravy pro obecnou populaci s výjimkou kojenců, malých dětí, dětí a dospívajících mladších čtrnácti let.
- (2) Dne 2. září 2011 vydal příslušný orgán Spojeného království zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že extrakt bohatý na taxifolin splňuje kritéria pro novou složku potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (3) Dne 20. září 2011 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům.
- (4) Během 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 vzneslo několik členských států odůvodněné námítky.
- (5) Dne 5. prosince 2012 se Komise obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) a požádala jej o další posouzení extraktu bohatého na taxifolin jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.
- (6) Dne 14. února 2017 dospěl úřad EFSA ve svém vědeckém stanovisku s názvem „Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ <sup>(2)</sup> k závěru, že extrakt bohatý na taxifolin je při navrhovaném způsobu použití a v množství navrhovaném k použití bezpečný.
- (7) Uvedené stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že při navrhovaném způsobu použití a v množství navrhovaném k použití splňuje extrakt bohatý na taxifolin kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (8) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES <sup>(3)</sup> stanoví požadavky na doplňky stravy. Použití extraktu bohatého na taxifolin by mělo být povoleno, aniž je dotčena uvedená směrnice.
- (9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(2):4682.

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Extrakt bohatý na taxifolin, jak je specifikován v příloze I tohoto rozhodnutí, smí být uveden na trh v Unii jako nová složka potravin pro použití v doplňcích stravy pro obecnou populaci s výjimkou kojenců, malých dětí, dětí a dospívajících mladších 14 let při dodržení maximálních množství podle přílohy II tohoto rozhodnutí, aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

#### Článek 2

Označení extraktu bohatého na taxifolin povoleného tímto rozhodnutím na etiketě potravin zní „extrakt bohatý na taxifolin“.

#### Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagověščensk, Amurská oblast, Rusko 675000.

V Bruselu dne 10. listopadu 2017.

*Za Komisi*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA I

## SPECIFIKACE EXTRAKTU BOHATÉHO NA TAXIFOLIN

## Definice:

Chemický název	[(2R,3R)-2-(3,4 dihydroxyfenyl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrochromen-4-on, nazývaný rovněž (+) trans (2R,3R)- dihydroquercetin]
Chemický vzorec	C <sub>15</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub>
Molekulová hmotnost	304,25 Da
Č. CAS	480-18-2

**Popis:** Extrakt bohatý na taxifolin ze dřeva modřínu Gmelinova (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) je bílý až světle žlutý prášek, který krystalizuje z horkých vodných roztoků.

## Specifikace:

	Parametr specifikací	Mezní hodnoty
Fyzikální parametr	Vlhkost	≤ 10 %
Analýza složek	Taxifolin (m/m)	≥ 90,0 % v sušině
Těžké kovy, pesticid	Olovo	≤ 0,5 mg/kg
	Arsen	≤ 0,02 mg/kg
	Kadmium	≤ 0,5 mg/kg
	Rtuť	≤ 0,1 mg/kg
	Dichlordifenyltrichlorethan (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Zbytková rozpouštědla	Ethanol	< 5 000 mg/kg
Mikrobiální parametry	Celkový počet mikroorganismů	≤ 10 <sup>4</sup> KTJ <sup>(1)</sup> /g
	Enterobakterie	≤ 100/g
	Kvasinky a plísňe	≤ 100 KTJ/g
	<i>Escherichia coli</i>	Negativní/1 g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negativní/10 g
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Negativní/1 g
	<i>Pseudomonas</i> spp.	Negativní/1 g

(<sup>1</sup>) KTJ: kolonie tvořící jednotky.

## Obvyklý obsah složek extraktu bohatého na taxifolin (v sušině)

Složka extraktu	Obsah, obvykle pozorované rozmezí (v %)
Taxifolin	90–93
Aromadendrin	2,5–3,5

Složka extraktu	Obsah, obvykle pozorované rozmezí (v %)
Eriodiktyol	0,1–0,3
Quercetin	0,3–0,5
Naringenin	0,2–0,3
Kaempferol	0,01–0,1
Pinocembrin	0,05–0,12
Neidentifikované flavonoidy	1–3
Voda <sup>(1)</sup>	1,5

<sup>(1)</sup> Taxifolin je v hydratované formě a během procesu sušení krystalem. Výsledkem je zařazení krystalové vody v množství 1,5 %.

## PŘÍLOHA II

## POVOLENÁ POUŽITÍ EXTRAKTU BOHATÉHO NA TAXIFOLIN

Kategorie potravin	Maximální množství
Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence, malé děti, děti a dospívající mladší 14 let	100 mg/den