

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/2079**af 10. november 2017****om tilladelse til markedsføring af taxifolinrig ekstrakt som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97***(meddelt under nummer C(2017) 7418)***(Kun den engelske udgave er autentisk)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 23. august 2010 anmodede virksomheden Ametis JSC Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre taxifolinrig ekstrakt fra træ af østsibirisk lærk (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) på EU-markedet som en ny fødevaringrediens i den i artikel 1, stk. 2, litra e), i forordning (EF) nr. 258/97 omhandlede betydning. Der anmodes i ansøgningen om tilladelse til anvendelse af taxifolinrig ekstrakt i kosttilskud til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn, småbørn og børn og unge under 14 år.
- (2) Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed afgav den 2. september 2011 sin første vurderingsrapport. Den nåede i den pågældende rapport frem til den konklusion, at taxifolinrig ekstrakt opfylder kriterierne for nye fødevarer i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (3) Den 20. september 2011 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.
- (4) Der blev inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, fremsat begrundede indsigelser.
- (5) Den 5. december 2012 hørte Kommissionen Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering af taxifolinrig ekstrakt som en ny levnedsmiddelingrediens i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97.
- (6) Den 14. februar 2017 konkluderede EFSA i sin videnskabelige udtalelse om sikkerheden af taxifolinrig ekstrakt som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 ⁽²⁾, at taxifolinrig ekstrakt er sikkert ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer.
- (7) Udtalelsen giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at taxifolinrig ekstrakt ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽³⁾ fastsat krav til kosttilskud. Det bør være tilladt at anvende taxifolinrig ekstrakt, uden at det pågældende direktiv tilsidesættes derved.
- (9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4682.⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Taxifolinrig ekstrakt som specificeret i bilag I til denne afgørelse kan markedsføres i Unionen som en ny fødevaringrediens til anvendelse i kosttilskud til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn, småbørn og børn og unge under 14 år, ved de maksimale anvendelsesniveauer, der er fastsat i bilag II til denne afgørelse, jf. dog direktiv 2002/46/EF.

Artikel 2

Taxifolinrig ekstrakt, der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »taxifolinrig ekstrakt« på mærkningen af fødevarerne.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Rusland 675000.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. november 2017.

På Kommissionens vegne

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem af Kommissionen

BILAG I

SPECIFIKATIONER FOR TAXIFOLINRIG EKSTRAKT

Definition:

Kemisk navn	[(2R,3R)-2-(3,4 dihydroxyphenyl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrochromen-4-on, også kaldet (+) trans (2R,3R)-dihydroquercetin]
Kemisk formel	C ₁₅ H ₁₂ O ₇
Molekylmasse	304.25 Da
CAS-nr.	480-18-2

Beskrivelse: Taxifolinrig ekstrakt af træ fra østsibirisk lærk (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) er et hvidt til bleggult pulver, der udkrystalliseres af varme vandige opløsninger.

Specifikationer:

	Specifikationsparameter	Grænser
Fysisk parameter	Vand	≤ 10 %
Analyse af forbindelsen	Taxifolin (m/m)	≥ 90,0 % af tørstoffet
Tungmetaller, pesticid	Bly	≤ 0,5 mg/kg
	Arsen	≤ 0,02 mg/kg
	Cadmium	≤ 0,5 mg/kg
	Kviksølv	≤ 0,1 mg/kg
	Dichlordiphenyltrichlorethan (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Opløsningsmiddelrester	Ethanol	< 5 000 mg/kg
Mikrobielle parametre	Totalkimal (TPC)	≤ 10 ⁴ CFU ⁽¹⁾ /g
	Enterobakterier	≤ 100/g
	Gær- og skimmelsvampe	≤ 100 CFU/g
	<i>Escherichia coli</i>	Negativ/1 g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negativ/10 g
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Negativ/1 g
	<i>Pseudomonas</i> spp.	Negativ/1 g

⁽¹⁾ CFU: Kolonidannende enhed

Sædvanlig andel af bestanddele i taxifolinrig ekstrakt (i tørstof)

Bestanddel i ekstraktet	Indhold, sædvanlig konstateret andel (%)
Taxifolin	90-93
Aromadendrin	2,5-3,5

Bestanddel i ekstraktet	Indhold, sædvanlig konstateret andel (%)
Eriodictyol	0,1-0,3
Quercetin	0,3-0,5
Naringenin	0,2-0,3
Kaempferol	0,01-0,1
Pinocembrin	0,05-0,12
Uidentificerede flavonoider	1-3
Vand ⁽¹⁾	1,5

⁽¹⁾ Taxifolin i hydreret form og under tørringsprocessen er et krystal. Dette resulterer i optagelse af vand fra krystallisering i en mængde på 1,5 %.

BILAG II

GODKENDTE ANVENDELSER AF TAXIFOLINRIG EKSTRAKT

Fødevarekategori	Maksimale anvendelsesniveauer
Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn, småbørn og børn og unge under 14 år.	100 mg pr. dag