

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/2079 DER KOMMISSION****vom 10. November 2017****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von stark taxifolinhaltigem Extrakt als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 7418)***(Nur der englische Text ist verbindlich)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 23. August 2010 stellte das Unternehmen Ametis JSC bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von stark taxifolinhaltigem Extrakt des Holzes der Dahurischen Lärche (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 258/97. Der Antragsteller beantragt die Verwendung von stark taxifolinhaltigem Extrakt in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren.
- (2) Am 2. September 2011 legte die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass stark taxifolinhaltiger Extrakt die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllt.
- (3) Am 20. September 2011 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden von anderen Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben.
- (5) Am 5. Dezember 2012 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung von stark taxifolinhaltigem Extrakt als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorzunehmen.
- (6) In ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme vom 14. Februar 2017 zur Sicherheit von stark taxifolinhaltigem Extrakt als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 <sup>(2)</sup> gelangte die EFSA zu dem Schluss, dass stark taxifolinhaltiger Extrakt unter den beantragten Verwendungsbedingungen und in den beantragten Verwendungsmengen sicher ist.
- (7) Die Angaben in der Stellungnahme erlauben die Feststellung, dass stark taxifolinhaltiger Extrakt unter den beantragten Verwendungsbedingungen und in den beantragten Verwendungsmengen die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.
- (8) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von stark taxifolinhaltigem Extrakt sollte unbeschadet der genannten Richtlinie zugelassen werden.
- (9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(1)</sup> Abl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

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

<sup>(3)</sup> Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (Abl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Stark taxifolinhaltiger Extrakt gemäß den Spezifikationen in Anhang I des vorliegenden Beschlusses darf unbeschadet der Richtlinie 2002/46/EG mit den in Anhang II des vorliegenden Beschlusses festgelegten Höchstgehalten als neuartige Lebensmittelzutat für Nahrungsergänzungsmittel für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren, in der Union in Verkehr gebracht werden.

*Artikel 2*

Die Bezeichnung des mit diesem Beschluss zugelassenen stark taxifolinhaltigen Extrakts, die in der Kennzeichnung der Lebensmittel anzugeben ist, lautet „stark taxifolinhaltiger Extrakt“.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss ist an Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Russland 675000, gerichtet.

Brüssel, den 10. November 2017

*Für die Kommission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Mitglied der Kommission*

\_\_\_\_\_

## ANHANG I

## SPEZIFIKATIONEN VON STARK TAXIFOLINHALTIGEM EXTRAKT

**Definition:**

Chemische Bezeichnung	[(2R,3R)-2-(3,4-Dihydroxyphenyl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrochromen-4-on, auch (+) (2R,3R)-trans-Dihydroquercetin genannt]
Chemische Formel	C <sub>15</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub>
Molmasse	304,25 Da
CAS-Nr.	480-18-2

**Beschreibung:** Stark taxifolinhaltiger Extrakt aus dem Holz der Dahurischen Lärche (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) ist ein weißes bis blassgelbes Pulver, das aus warmen wässrigen Lösungen auskristallisiert wird.

**Spezifikationen:**

Spezifikationsparameter		Grenzwerte
Physikalischer Parameter	Feuchtigkeit	≤ 10 %
Analyse der Bestandteile	Taxifolin (m/m)	≥ 90 % der Trockenmasse
Schwermetalle, Pestizide	Blei	≤ 0,5 mg/kg
	Arsen	≤ 0,02 mg/kg
	Cadmium	≤ 0,5 mg/kg
	Quecksilber	≤ 0,1 mg/kg
	Dichlordiphenyltrichlorethan (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Lösungsmittelreste	Ethanol	< 5 000 mg/kg
Mikrobiologische Parameter	Gesamtkeimzahl	≤ 10 <sup>4</sup> KBE <sup>(1)</sup> /g
	Enterobakterien	≤ 100/g
	Hefen und Schimmelpilze	≤ 100 KBE/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

<sup>(1)</sup> KBE: koloniebildende Einheit.

**Üblicher Anteil der Bestandteile in stark taxifolinhaltigem Extrakt (bezogen auf die Trockenmasse)**

Bestandteile des Extrakts	Anteil, üblicherweise festgestellte Spanne (in %)
Taxifolin	90-93
Aromadendrin	2,5-3,5

Bestandteile des Extrakts	Anteil, üblicherweise festgestellte Spanne (in %)
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
Unbekannte Flavonoide	1-3
Wasser <sup>(1)</sup>	1,5

<sup>(1)</sup> Taxifolin ist in seiner hydrierten Form und während des Trocknens ein Kristall. Dies führt zu einem Anteil von Kristallwasser in Höhe von 1,5 %.

## ANHANG II

## ZUGELASSENE VERWENDUNGEN VON STARK TAXIFOLINHALTIGEM EXTRAKT

Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte
Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren	100 mg/Tag