

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/2079 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Νοεμβρίου 2017

για τη χορήγηση άδειας διάθεσης στην αγορά πλούσιου σε ταξιφολίνη εκχυλίσματος ως νέου συστατικού τροφίμων δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 7418]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 23 Αυγούστου 2010 η εταιρεία Ametis JSC υπέβαλε στις αρμόδιες αρχές του Ηνωμένου Βασιλείου αίτηση για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης πλούσιου σε ταξιφολίνη εκχυλίσματος από ξύλο λάρικος του είδους *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Στην εν λόγω αίτηση ζητείται να επιτραπεί η χρήση πλούσιου σε ταξιφολίνη εκχυλίσματος σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των βρεφών, των μικρών παιδιών, των παιδιών και των εφήβων ηλικίας μικρότερης των δεκατεσσάρων ετών.
- (2) Στις 2 Σεπτεμβρίου 2011 η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Η εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι το πλούσιο σε ταξιφολίνη εκχύλισμα πληροί τα κριτήρια για τα νέα συστατικά τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (3) Στις 20 Σεπτεμβρίου 2011 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα λοιπά κράτη μέλη.
- (4) Άλλα κράτη μέλη διατύπωσαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (5) Στις 5 Δεκεμβρίου 2012 η Επιτροπή απευθύνθηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) ζητώντας της να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για το πλούσιο σε ταξιφολίνη εκχύλισμα ως νέο συστατικό τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (6) Στις 14 Φεβρουαρίου 2017 η EFSA εξέδωσε «επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια του πλούσιου σε ταξιφολίνη εκχυλίσματος ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97» ⁽²⁾, στην οποία κατέληγε ότι το πλούσιο σε ταξιφολίνη εκχύλισμα είναι ασφαλές για τις προτεινόμενες χρήσεις και για τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης.
- (7) Η εν λόγω γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το πλούσιο σε ταξιφολίνη εκχύλισμα στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (8) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ ορίζει τις απαιτήσεις για τα συμπληρώματα διατροφής. Θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση πλούσιου σε ταξιφολίνη εκχυλίσματος με την επιφύλαξη των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017: 15(2):4682.

⁽³⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, το πλούσιο σε ταξιφολίνη εκχύλισμα, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι της παρούσας απόφασης, μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ως νέο συστατικό τροφίμων που θα χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των βρεφών, των μικρών παιδιών, των παιδιών και των εφήβων ηλικίας μικρότερης των 14 ετών, στα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Το πλούσιο σε ταξιφολίνη εκχύλισμα για το οποίο χορηγείται άδεια με την παρούσα απόφαση αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων που το περιέχουν με την ονομασία «πλούσιο σε ταξιφολίνη εκχύλισμα».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Russia 675000.

Βρυξέλλες, 10 Νοεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΠΛΟΥΣΙΟΥ ΣΕ ΤΑΞΙΦΟΛΙΝΗ ΕΚΧΥΛΙΣΜΑΤΟΣ

Ορισμός:

Χημική ονομασία	[(2R,3R)-2-(3,4 διυδροξυφαινυλο)-3,5,7-τριυδροξυ-2,3-διυδροχρωμεν-4-όνη, γνωστή και ως (+)-trans-(2R,3R)- διυδροκερκετίνη]
Χημικός τύπος	C ₁₅ H ₁₂ O ₇
Μοριακή μάζα	304,25 Da
Αριθ. CAS	480-18-2

Περιγραφή: Το πλούσιο σε ταξιφολίνη εκχύλισμα από ξύλο λάρικος του είδους *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr είναι λευκή έως ωχροκίτρινη σκόνη που κρυσταλλοποιείται από θερμά υδατικά διαλύματα.

Προδιαγραφές:

Παράμετρος προδιαγραφής		Όρια
Φυσική παράμετρος	Υγρασία	≤ 10 %
Ανάλυση χημικών ενώσεων	Ταξιφολίνη (κατά μάζα)	≥ 90,0 % του ξηρού βάρους
Βαρέα μέταλλα, φυτοφάρμακα	Μόλυβδος	≤ 0,5 mg/kg
	Αρσενικό	≤ 0,02 mg/kg
	Κάδμιο	≤ 0,5 mg/kg
	Υδράργυρος	≤ 0,1 mg/kg
	Διχλωροδιφαινυλοτριχλωραιθάνιο (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Υπολειμματικοί διαλύτες	Αιθανόλη	< 5 000 mg/kg
Μικροβιακές παράμετροι	Συνολικός αριθμός μικροοργανισμών (ΣΑΜ)	≤ 10 ⁴ CFU (1)/g
	Εντεροβακτήρια	≤ 100/g
	Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες	≤ 100 CFU/g
	<i>Escherichia coli</i>	Αρνητική δοκιμή/1 g
	<i>Salmonella</i> spp.	Αρνητική δοκιμή/10 g
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Αρνητική δοκιμή/1 g
	<i>Pseudomonas</i> spp.	Αρνητική δοκιμή/1 g

(1) CFU: Μονάδα σχηματισμού αποικιών.

Σύνθετες φάσμα συστατικών του πλούσιου σε ταξιφολίνη εκχυλίσματος (σε ξηρά ουσία)

Συστατικό εκχυλίσματος	Περιεχόμενο, σύνθετες παρατηρούμενο φάσμα (%)
Ταξιφολίνη	90 – 93
Αρωμαδενδρίνη	2,5 – 3,5

Συστατικό εκχυλίσματος	Περιεχόμενο, σύνηθες παρατηρούμενο φάσμα (%)
Εριοδικτυόλη	0,1 – 0,3
Κερκετίνη	0,3 – 0,5
Ναρινγενίνη	0,2 – 0,3
Καμφερόλη	0,01 – 0,1
Πινοκεμπρίνη	0,05 – 0,12
Μη ταυτοποιημένα φλαβονοειδή	1 – 3
Νερό ⁽¹⁾	1,5

⁽¹⁾ Η ταξιφολίνη στην ένυδρη μορφή της και κατά τη διαδικασία της ξήρανσης είναι κρύσταλλος. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη συμπερίληψη του κρυσταλλικού νερού σε ποσότητα 1,5 %.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΛΟΥΣΙΟΥ ΣΕ ΤΑΞΙΦΟΛΙΝΗ ΕΚΧΥΛΙΣΜΑΤΟΣ

Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επιτρεπτά επίπεδα
Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής που προορίζονται για βρέφη, μικρά παιδιά, παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 14 ετών	100 mg/ημέρα