

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/2079,****10. november 2017,****millega antakse luba taksifoliinirikka ekstrakti turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel***(teatavaks tehtud numbri C(2017) 7418 all)***(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

- (1) 23. augustil 2010 esitas äriühing Ametis JSC Ühendkuningriigi pädevale asutusele taotluse lasta liidu turule dauuria lehise (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) puidust saadud taksifoliinirikas ekstrakt toidu uuendkoostisosana määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 1 lõike 2 punkti e tähenduses. Taotluses soovitakse taksifoliinirikast ekstrakti kasutada üldelanikkonnale, välja arvatud imikud, väikelapsed, lapsed ja alla 14-aastased noorukid, ettenähtud toidulisandites.
- (2) Ühendkuningriigi pädev asutus esitas 2. septembril 2011 esialgse hindamisaruande. Kõnealuses aruandes jõudis asutus järeldusele, et taksifoliinirikas ekstrakt vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud toidu uuendkoostisosa kriteeriumidele.
- (3) Komisjon edastas esmase hindamisaruande teistele liikmesriikidele 20. septembril 2011.
- (4) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul esitas mitu liikmesriiki põhjendatud vastuväiteid.
- (5) 5. detsembril 2012 küsis komisjon Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) arvamust ja palus, et toiduohutusamet hindaks määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt täiendavalt taksifoliinirikka ekstrakti kasutamist toidu uuendkoostisosana.
- (6) 14. veebruaril 2017 jõudis toiduohutusamet oma teaduslikus arvamuses „Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ <sup>(2)</sup> („Teaduslik aramus taksifoliinirikka ekstrakti kui toidu uuendkoostisosa ohutuse kohta vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97“) järeldusele, et taksifoliinirikka ekstrakti kasutamine on kavandatud eesmärgil ja kogustes ohutu.
- (7) Kõnealuses teaduslikus arvamuses on esitatud piisavalt tõendeid, mis kinnitavad, et taksifoliinirikka ekstrakti kasutamine kavandatud viisil ja kogustes vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele.
- (8) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ <sup>(3)</sup> on sätestatud nõuded toidulisanditele. Taksifoliinirikast ekstrakti tuleks lubada kasutada, ilma et see piiraks kõnealuse direktiivi sätete kohaldamist.
- (9) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

<sup>(1)</sup> EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017; 15(2): 4682.<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Ilma et see piiraks direktiivi 2002/46/EÜ kohaldamist, võib käesoleva otsuse I lisas kirjeldatud taksifoliinirikast ekstrakti lasta liidu turule üldelanikkonnale, välja arvatud imikud, väikelapsed, lapsed ja alla 14-aastased noorukid, ettenähtud toidulisandites kasutatava toidu uuendkoostisosana käesoleva otsuse II lisas määratud piirnormides.

*Artikkel 2*

Käesoleva otsusega lubatud taksifoliinirikka ekstrakti nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „taksifoliinirikas ekstrakt“.

*Artikkel 3*

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Venemaa 675000.

Brüssel, 10. november 2017

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liige*  
Vytenis ANDRIUKAITIS

## I LISA

## TAKSIFOLIINIRIKKA EKSTRAKTI SPETSIFIKATSIOONID

## Määratlus:

Keemiline nimetus	(2R,3R)-2-(3,4-dihüdroksüfenüül)-3,5,7-trihüdroksü-2,3-dihüdrokromeen-4-oon, teise nimetusega (+)trans-(2R,3R)-dihüdrokvertsetiin
Keemiline valem	C <sub>15</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub>
Molekulmass	304,25 Da
CASi nr	480-18-2

**Kirjeldus:** Dauuria lehise (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) puidust saadud taksifoliinirikas ekstrakt on valge kuni helekollane pulber, mis kristalliseerub kuumast vesilahusest.

## Spetsifikatsioonid

	Analüüsitav parameeter	Piirväärtused
Füüsikaline parameeter	Niiskus	≤ 10 %
Ühendi analüüs	Taksifoliin (m/m)	≥ 90,0 % kuivmassist
Raskmetallid, pestitsiidid	Plii	≤ 0,5 mg/kg
	Arseen	≤ 0,02 mg/kg
	Kaadmium	≤ 0,5 mg/kg
	Elavhõbe	≤ 0,1 mg/kg
	Diklorodifenüültriikloroetaan (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Lahusti jäägid	Etanool	≤ 5 000 mg/kg
Mikroobsed parameetrid	Bakterite üldarv	≤ 10 <sup>4</sup> CFU (1)/g
	Enterobakter	≤ 100/g
	Pärm- ja hallitusseened	≤ 100 CFU/g
	<i>Escherichia coli</i>	Negatiivne 1 grammis
	<i>Salmonella</i> spp.	Negatiivne 10 grammis
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Negatiivne 1 grammis
	<i>Pseudomonas</i> spp.	Negatiivne 1 grammis

(1) CFU: kolooniat moodustav ühik.

## Taksifoliinirikka ekstrakti koostisainete tavapärase osakaal (kuivaines)

Ekstrakti koostisaine	Sisaldus, tavapärase osakaal (%)
Taksifoliin	90-93
Aromadendriin	2,5-3,5

Ekstrakti koostisaine	Sisaldus, tavapärase osakaal (%)
Eriodiktüool	0,1–0,3
Kvertsetiin	0,3–0,5
Naringeniin	0,2–0,3
Kamferool	0,01–0,1
Pinotsembriin	0,05–0,12
Kindlaks määramata flavonoidid	1–3
Vesi <sup>(1)</sup>	1,5

<sup>(1)</sup> Taksifoliin on hüdraatvormis ja kuivamisprotsessi vältel kristall. Selle tulemusena seob aine 1,5 % kristallisatsioonivett.

## II LISA

## TAKSIFOLIINIRIKKA EKSTRAKTI LUBATUD KASUTUSVIISID

Toidugrupp	Piirnormid
Direktiivis 2002/46/EÜ määratletud toidulisandid, v.a välja arvatud imikutele, väike- lastele, lastele ja alla 14-aastastele noorukitele ettenähtud toidulisandid.	100 mg päevas