

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/2079**2017 m. lapkričio 10 d.****kuriuo leidžiama pateikti rinkai taksifolino koncentruotą ekstraktą kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97**

(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 7418)

(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ⁽¹⁾, ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

- (1) 2010 m. rugpjūčio 23 d. bendrovė „Ametis JSC“ pateikė prašymą Jungtinės Karalystės kompetentingai institucijai dėl taksifolino koncentruoto ekstrakto iš *Dahurian Larch* (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr.) medienos teikimo Sąjungos rinkai kaip naujos maisto sudedamosios dalies, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalies e punkte. Prašyme prašoma leisti taksifolino koncentruotą ekstraktą naudoti maisto papilduose, skirtuose visiems vartotojams, išskyrus kūdikius, mažus vaikus, vaikus ir paauglius, jaunesnius nei keturiolikos metų;
- (2) 2011 m. rugsėjo 2 d. Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija pateikė savo pradinio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad taksifolino koncentruotas ekstraktas atitinka naujų maisto sudedamųjų dalių kriterijus, išdėstytus Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje;
- (3) 2011 m. rugsėjo 20 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms;
- (4) per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį kitos valstybės narės pareiškė pagrįstą prieštaravimą;
- (5) 2012 m. gruodžio 5 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA), prašydama jos atlikti papildomą taksifolino koncentruoto ekstrakto kaip naujos maisto sudedamosios dalies vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;
- (6) 2017 m. vasario 14 d. EFSA mokslinėje nuomonėje dėl taksifolino koncentruoto ekstrakto kaip naujos maisto sudedamosios dalies saugos pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ⁽²⁾ padarė išvadą, kad minėtas ekstraktas yra saugus, jeigu naudojamas pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių;
- (7) nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad taksifolino koncentruotas ekstraktas, naudojamas pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių, atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus;
- (8) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ⁽³⁾ nustatyti reikalavimai maisto papildams. Taksifolino koncentruotą ekstraktą turėtų būti leista naudoti nepažeidžiant tos direktyvos nuostatų;
- (9) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ O L L 43, 1997 2 14, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4682.⁽³⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Nepažeidžiant Direktyvos 2002/46/EB, šio sprendimo I priede nurodytas taksifolino koncentruotas ekstraktas gali būti teikiamas Sąjungos rinkai kaip nauja maisto sudedamoji dalis, skirta naudoti visiems vartotojams, išskyrus kūdikius, mažus vaikus, vaikus ir paauglius, jaunesnius nei 14 metų, skirtuose maisto papilduose, II priede nustatytais paskirtimis ir laikantis tame priede nustatytų didžiausios leidžiamosios koncentracijos verčių.

2 straipsnis

Ženklinant maisto produktus, kurių sudėtyje yra taksifolino koncentruoto ekstrakto ir kurių leidžiama pateikti rinkai šiuo sprendimu, rašomas jo pavadinimas „taksifolino koncentruotas ekstraktas“.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas „Ametis JSC“, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Russia 675000.

Priimta Briuselyje 2017 m. lapkričio 10 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

I PRIEDAS

TAKSIFOLINO KONCENTRUOTO EKSTRAKTO SPECIFIKACIJOS

Apibūdinimas

Cheminis pavadinimas	[(2R,3R)-2-(3,4-dihidroksifenil)-3,5,7-trihidroksi-2,3-dihydrochromen-4-onas, dar vadinamas (+) trans (2R,3R)-dihidrokvercetinu]
Cheminė formulė	C ₁₅ H ₁₂ O ₇
Molekulinė masė	304,25 Da
CAS Nr.	480-18-2

Aprašymas: taksifolino koncentruotas ekstraktas iš *Dahurian Larch* (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) medienos yra nuo baltos iki blankiai geltonos spalvos milteliai, kurie kristalizuojasi karštuose vandeniniuose tirpaluose.

Specifikacijos

Specifikacijos parametras		Ribos
Fizinis parametras	Drėgnumas	≤ 10 %
Junginių analizė	Taksifolinas (m/m)	≥ 90,0 % sausos medžiagos svorio
Sunkieji metalai, pesticidai	Švinas	≤ 0,5 mg/kg
	Arsenas	≤ 0,02 mg/kg
	Kadmis	≤ 0,5 mg/kg
	Gyvsidabris	≤ 0,1 mg/kg
	Dichlordifeniltrichloretanas (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Tirpiklių liekanos	Etanolis	≤ 5 000 mg/kg
Mikrobiniai parametrai	Bendras bakterijų skaičius (TPC)	≤ 10 ⁴ KSV ⁽¹⁾ /g
	Enterobakterijos	≤ 100/g
	Mielės ir pelėsiai	≤ 100 KSV/g
	<i>Escherichia coli</i>	Nerasta 1 g
	<i>Salmonella</i> spp.	Nerasta 10 g
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Nerasta 1 g
	<i>Pseudomonas</i> spp.	Nerasta 1 g

⁽¹⁾ KSV – koloniją sudarantis vienetas.

Įprastas taksifolino koncentruoto ekstrakto sudedamųjų dalių spektras (sausoje medžiagoje)

Ekstrakto sudedamoji dalis	Kiekis, įprastas stebimas spektras (%)
Taksifolinas	90–93
Aromadendrinai	2,5–3,5

Ekstrakto sudedamoji dalis	Kiekis, įprastas stebimas spektras (%)
Eriodiktiolis	0,1–0,3
Kvercetas	0,3–0,5
Naringenas	0,2–0,3
Kampferolis	0,01–0,1
Pinocembrinas	0,05–0,12
Neidentifikuoti flavonoidai	1–3
Vanduo ⁽¹⁾	1,5

⁽¹⁾ Taksifolinas hidrato forma ir kristalai džiovavimo proceso metu. Todėl vanduo patenka į kristalus ir jo kiekis yra 1,5 %.

II PRIEDAS

LEIDŽIAMOS TAKSIFOLINO KONCENTRUOTO EKSTRAKTO NAUDOJIMO PASKIRTYS

Maisto kategorija	Didžiausia leidžiama koncentracija
Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus maisto papildus kūdikiams, mažiems vaikams, vaikams ir paaugliams, jaunesniems nei 14 metų	100 mg/dienai