

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/2079 VAN DE COMMISSIE**van 10 november 2017****tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van taxifolinerijk extract als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 7418)***(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ⁽¹⁾, en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 23 augustus 2010 heeft de onderneming Ametis JSC bij de bevoegde instantie van het Verenigd Koninkrijk een verzoek ingediend om taxifolinerijk extract uit het hout van de Aziatische lariks (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr.), als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder e), van Verordening (EG) nr. 258/97 in de Unie in de handel te brengen. In de aanvraag wordt verzocht taxifolinerijk extract toe te laten voor gebruik in voedings-supplementen voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen, peuters, kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar.
- (2) Op 2 september 2011 heeft de bevoegde instantie van het Verenigd Koninkrijk haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag heeft zij geconcludeerd dat taxifolinerijk extract voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria voor nieuwe voedselingrediënten.
- (3) Op 20 september 2011 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.
- (4) Verschillende lidstaten hebben binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen een met redenen omkleed bezwaar ingediend.
- (5) Op 5 december 2012 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een aanvullende beoordeling van taxifolinerijk extract als nieuw voedselingrediënt te verrichten.
- (6) Op 14 februari 2017 heeft de EFSA in haar wetenschappelijk advies over de veiligheid van taxifolinerijk extract als nieuw voedingsmiddel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 ⁽²⁾ geconcludeerd dat taxifolinerijk extract voor de voorgestelde toepassingen en gebruikconcentraties veilig is.
- (7) In dat advies worden voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat taxifolinerijk extract bij de voorgestelde toepassingen en gebruikconcentraties voldoet aan de criteria van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.
- (8) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ bevat voorschriften voor voedings-supplementen. Het gebruik van taxifolinerijk extract moet onverminderd die richtlijn worden toegestaan.
- (9) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(2):4682.⁽³⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedings-supplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Onverminderd Richtlijn 2002/46/EG mag taxifolinerijk extract, zoals gespecificeerd in bijlage I bij dit besluit, in de Unie als nieuw voedselingrediënt in de handel worden gebracht voor gebruik in voedingssupplementen voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen, peuters, kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar, overeenkomstig de maximumgehalten zoals vastgesteld in bijlage II bij dit besluit.

Artikel 2

Op de etikettering van voedingsmiddelen die het bij dit besluit toegelaten taxifolinerijk extract bevatten, wordt dit ingrediënt aangeduid als „taxifolinerijk extract”.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Rusland 675000.

Gedaan te Brussel, 10 november 2017.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

SPECIFICATIES VOOR TAXIFOLINERIJK EXTRACT

Definitie:

Chemische naam	[(2R,3R)-2-(3,4 dihydroxyfenyl)-3,5,7-trihydroxy-2,3-dihydrochroom-4-on, ook (+)- <i>trans</i> -(2R,3R)-dihydroquercetine genoemd]
Chemische formule	C ₁₅ H ₁₂ O ₇
Moleculaire massa	304,25 Da
CAS-nr.	480-18-2

Beschrijving: Taxifolinerijk extract uit het hout van de Aziatische lariks (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr.) is een wit tot bleekgeel poeder dat uitkristalliseert in hete waterige oplossingen.

Specificaties:

	Specificatieparameter	Grenswaarden
Fysische parameter	Vochtgehalte	≤ 10 %
Analyse van de verbinding	Taxifoline (m/m)	≥ 90,0 % van het droge gewicht
Zware metalen, pesticide	Lood	≤ 0,5 mg/kg
	Arseen	≤ 0,02 mg/kg
	Cadmium	≤ 0,5 mg/kg
	Kwik	≤ 0,1 mg/kg
	Dichloordifenyiltrichloorethaan (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Oplosmiddelresten	Ethanol	< 5 000 mg/kg
Microbiële parameters	Totaal kiemgetal	≤ 10 ⁴ kve (1)/g
	Enterobacteriën	≤ 100/g
	Gisten en schimmels	≤ 100 kve/g
	<i>Escherichia coli</i>	Negatief/1 g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negatief/10 g
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Negatief/1 g
	<i>Pseudomonas</i> spp.	Negatief/1 g

(1) Kve: kolonievormende eenheid.

Gebruikelijke componenten van taxifolinerijk extract (in droge stof)

Component van het extract	Gehalte, gewoonlijk waargenomen bereik (%)
Taxifoline	90 - 93
Aromadendrine	2,5 - 3,5

Component van het extract	Gehalte, gewoonlijk waargenomen bereik (%)
Eriodictyol	0,1 - 0,3
Quercetine	0,3 - 0,5
Naringenine	0,2 - 0,3
Kaempferol	0,01 - 0,1
Pinocembrine	0,05 - 0,12
Niet-geïdentificeerde flavonoïden	1-3
Water ⁽¹⁾	1,5

⁽¹⁾ In gehydrateerde vorm en tijdens het droogproces is taxifoline een kristal. Dit leidt tot een gehalte aan bij de kristallisatie ingesloten water van 1,5 %.

BIJLAGE II

TOEGESTAAN GEBRUIK VAN TAXIFOLINERIJK EXTRACT

Levensmiddelen­categorie	Maximumgehal­ten
Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen, peuters, kinderen en adolescenten jonger dan 14 jaar	100 mg/dag