

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/2079**av den 10 november 2017****om tillstånd för utsläppande på marknaden av taxifolinrikt extrakt som en ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97***[delgivet med nr C(2017) 7418]***(Endast den engelska texten är giltig)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽¹⁾, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

- (1) Den 23 augusti 2010 ansökte företaget Ametis JSC hos den behöriga myndigheten i Förenade kungariket om att få släppa ut taxifolinrikt extrakt från trä av dahurisk lärk (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) på unionsmarknaden som en ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 e i förordning (EG) nr 258/97. I ansökan begärs tillstånd för användning av taxifolinrikt extrakt i kosttillskott för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn, småbarn, barn och ungdomar som är yngre än fjorton år.
- (2) Den 2 september 2011 utfärdade den behöriga myndigheten i Förenade kungariket sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att taxifolinrikt extrakt uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 20 september 2011.
- (4) Motiverade invändningar framfördes av de andra medlemsstaterna inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97.
- (5) Den 5 december 2012 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att göra en kompletterande utvärdering av taxifolinrikt extrakt som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.
- (6) Den 14 februari 2017 konstaterade Efsa i sitt yttrande "*Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97*" ⁽²⁾ att taxifolinrikt extrakt är säkert när det gäller den användning och de mängder som föreslagits.
- (7) Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att taxifolinrikt extrakt vid föreslagen användning och i de föreslagna mängderna uppfyller kriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (8) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽³⁾ fastställs krav för kosttillskott. Användningen av taxifolinrikt extrakt bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av det direktivet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):2, artikelnr 4682.⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Taxifolinrikt extrakt enligt specifikationen i bilaga I till detta beslut får, utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2002/46/EG, släppas ut på unionsmarknaden som en ny livsmedelsingrediens för användning i kosttillskott för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn, småbarn, barn och ungdomar som är yngre än 14 år, i de högsta mängder som anges i bilaga II till detta beslut.

Artikel 2

Taxifolinrikt extrakt som tillåts genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel benämnas "taxifolinrikt extrakt".

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Ametis JSC, 68, Naberezhnaya, Blagoveshchensk, Amur District, Ryssland 675000.

Utfärdat i Bryssel den 10 november 2017.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

SPECIFIKATIONER FÖR TAXIFOLINRIKT EXTRAKT

Definitioner

Kemiskt namn	[(2R,3R)-2-(3,4 dihydroxifenyl)-3,5,7-trihydroxi-2,3-dihydrokrom-4-on, även kallad (+) trans-(2R,3R)-dihydroquercetin]
Kemisk formel	C ₁₅ H ₁₂ O ₇
Molekylmassa	304,25 Da
CAS-nr	480-18-2

Beskrivning: Taxifolinrikt extrakt från trä av dahurisk lärk (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) är ett vitt till blekgult pulver som kristalliseras av varma vattenlösningar.

Specifikationer

Specifikationsparameter		Gränsvärden
Fysisk parameter	Fukt	≤ 10 %
Analys av föreningen	Taxifolin (m/m)	≥ 90,0 % av torrsubstansen
Tungmetaller, bekämpningsmedel	Bly	≤ 0,5 mg/kg
	Arsenik	≤ 0,02 mg/kg
	Kadmium	≤ 0,5 mg/kg
	Kvicksilver	≤ 0,1 mg/kg
	Diklordifenyltrikloetan (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Lösningsmedelsrester	Etanol	≤ 5 000 mg/kg
Mikrobiologiska parametrar	Mikroorganismer totalt (TPC)	≤ 10 ⁴ CFU ⁽¹⁾ /g
	Enterobakterier	≤ 100/g
	Jäst och mögel	≤ 100 CFU/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)

⁽¹⁾ CFU: Kolonibildande enhet.

Normala mängder av beståndsdelar i taxifolinrikt extrakt (torrsubstans)

Beståndsdel	Innehåll, normal mängd (%)
Taxifolin	90 – 93
Aromadendrin	2,5 – 3,5

Beståndsdel	Innehåll, normal mängd (%)
Eriodiktyol	0,1 – 0,3
Quercetin	0,3 – 0,5
Naringenin	0,2 – 0,3
Kaempferol	0,01 – 0,1
Pinocembrin	0,05 – 0,12
Oidentifierade flavonoider	1 – 3
Vatten ⁽¹⁾	1,5

⁽¹⁾ Taxifolin är en kristall i sin hydratiserade form och under torkningen. Detta resulterar i att 1,5 volymprocent kristallvatten ingår.

BILAGA II

TILLÅTEN ANVÄNDNING AV TAXIFOLINRIKT EXTRAKT

Livsmedelskategori	Högsta tillåtna mängder
Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn, småbarn, barn och ungdomar som är yngre än 14 år	100 mg/dag