

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/2079**z dnia 10 listopada 2017 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu wyciągu bogatego w taksyfolinę jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 7418)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 23 sierpnia 2010 r. przedsiębiorstwo Ametis JSC zwróciło się do właściwego organu Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w Unii bogatego w taksyfolinę wyciągu z drewna modrzewia dahurskiego (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 258/97. Wniosek dotyczy stosowania wyciągu bogatego w taksyfolinę w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogółu populacji, z wyjątkiem niemowląt, małych dzieci, dzieci i nastolatków w wieku poniżej czternastu lat.
- (2) W dniu 2 września 2011 r. właściwy organ Zjednoczonego Królestwa wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że wyciąg bogaty w taksyfolinę spełnia kryteria dla nowych składników żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (3) W dniu 20 września 2011 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 inne państwa członkowskie zgłosiły uzasadniony sprzeciw.
- (5) W dniu 5 grudnia 2012 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o przeprowadzenie dodatkowej oceny wyciągu bogatego w taksyfolinę jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (6) W dniu 14 lutego 2017 r. EFSA w swojej opinii naukowej dotyczącej bezpieczeństwa wyciągu bogatego w taksyfolinę jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 ⁽²⁾ stwierdziła, że wyciąg bogaty w taksyfolinę jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania.
- (7) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania wyciąg bogaty w taksyfolinę spełnia kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie wyciągu bogatego w taksyfolinę, z zastrzeżeniem przepisów wspomnianej dyrektywy.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(2):4682.⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie naruszając przepisów dyrektywy 2002/46/WE, zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii wyciągu bogatego w taksyfolinę zgodnego ze specyfikacją w załączniku I do niniejszej decyzji jako nowego składnika żywności do stosowania w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogółu populacji, z wyjątkiem niemowląt, małych dzieci, dzieci i nastolatków w wieku poniżej 14 lat, przy zachowaniu maksymalnych poziomów ustanowionych w załączniku II do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Wyciąg bogaty w taksyfolinę dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczany na etykiecie środków spożywczych jako „wyciąg bogaty w taksyfolinę”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Rosja 675000.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 listopada 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

SPECYFIKACJA WYCIĄGU BOGATEGO W TAKSYFOLINĘ

Definicja:

Nazwa chemiczna	[(2R,3R)-2-(3,4 dihydroksyfenylo)-3,5,7-trihydroksy-2,3-dihydrochromen-4-on, zwany także (+) trans (2R,3R)- dihydrokwercetyną]
Wzór chemiczny	C ₁₅ H ₁₂ O ₇
Masa cząsteczkowa	304,25 Da
Nr CAS	480-18-2

Opis: Bogaty w taksyfolinę wyciąg z drewna modrzewia dahurskiego (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) ma postać proszku o barwie od białej do bladożółtej, krystalizującego z gorących roztworów wodnych.

Specyfikacja:

	Parametr specyfikacji	Limity
Parametr fizyczny	Wilgotność	≤ 10 %
Analiza związku chemicznego	Taksyfolina (m/m)	≥ 90,0 % suchej masy
Metale ciężkie, pestycydy	Ołów	≤ 0,5 mg/kg
	Arsen	≤ 0,02 mg/kg
	Kadm	≤ 0,5 mg/kg
	Rtęć	≤ 0,1 mg/kg
	Dichlorodifenylotrichloroetan (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Pozostałości rozpuszczalników	Etanol	< 5 000 mg/kg
Parametry mikrobiologiczne	Ogólna liczba drobnoustrojów	≤ 10 ⁴ jtk ⁽¹⁾ /g
	Enterobakterie	≤ 100/g
	Drożdże i pleśń	≤ 100 jtk/g
	Pałeczki okrężnicy (<i>Escherichia coli</i>)	Negatywny/1 g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negatywny/10 g
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Negatywny/1 g
	<i>Pseudomonas</i> spp.	Negatywny/1 g

(1) jtk: jednostki tworzące kolonię.

Zwykle obserwowany przedział zawartości składników wyciągu bogatego w taksyfolinę (w przeliczeniu na suchą substancję)

Składnik wyciągu	Zwykle obserwowany przedział zawartości (%)
Taksyfolina	90–93
Aromadendryna	2,5–3,5

Składnik wyciągu	Zwykle obserwowany przedział zawartości (%)
Eriodiktiol	0,1–0,3
Kwercetyna	0,3–0,5
Naryngenina	0,2–0,3
Kemferol	0,01–0,1
Pinocembryna	0,05–0,12
Niezidentyfikowane flawonoidy	1–3
Woda ⁽¹⁾	1,5

⁽¹⁾ Taksyfolina ma postać uwodnioną i podczas procesu suszenia krystalizuje. Prowadzi to do włączenia wody krystalizacyjnej w ilości 1,5 %.

ZAŁĄCZNIK II

DOPUSZCZONE ZASTOSOWANIA WYCIĄGU BOGATEGO W TAKSYFOLINĘ

Kategoria żywności	Maksymalne poziomy
Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt, małych dzieci, dzieci i nastolatków w wieku poniżej 14 lat.	100 mg/dzień