

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2079 DE LA COMISIÓN**de 10 de noviembre de 2017****por la que se autoriza la comercialización de extracto rico en taxifolina como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2017) 7418]***(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 23 de agosto de 2010, la empresa Ametis JSC presentó una solicitud a la autoridad competente del Reino Unido para comercializar el extracto rico en taxifolina procedente de la madera del alerce de Gmelin [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 258/97. La solicitud pide que el extracto rico en taxifolina pueda ser utilizado en complementos alimenticios destinados a la población general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad, así como los niños y adolescentes menores de catorce años.
- (2) El 2 de septiembre de 2011, la autoridad competente del Reino Unido emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que el extracto de taxifolina cumple los criterios respecto a los nuevos ingredientes alimentarios que se establecen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (3) El 20 de septiembre de 2011, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) Varios Estados miembros presentaron objeciones motivadas en el plazo de sesenta días establecido en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (5) El 5 de diciembre de 2012, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y le solicitó que efectuase una evaluación adicional del extracto rico en taxifolina como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (6) El 14 de febrero de 2017, la EFSA, en su «Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97» [«Dictamen científico sobre la inocuidad del extracto rico en taxifolina como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97», documento en inglés] ⁽²⁾, concluyó que el extracto rico en taxifolina era seguro para los usos propuestos y en los niveles indicados.
- (7) Dicho dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que el extracto rico en taxifolina, en los usos y a los niveles de uso propuestos, cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) En la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ se establecen requisitos para los complementos alimenticios. El uso de extracto rico en taxifolina debe autorizarse sin perjuicio de la mencionada Directiva.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal (2017); 15(2):4682.⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE, el extracto rico en taxifolina, tal como se especifica en el anexo I de esta Decisión, podrá comercializarse en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario para ser utilizado en complementos alimenticios destinados a la población general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad, así como los niños y adolescentes menores de catorce años, en los niveles máximos establecidos en el anexo II de esta Decisión.

Artículo 2

La denominación del extracto rico en taxifolina autorizado por la presente Decisión que figurará en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «extracto rico en taxifolina».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Rusia 675000.

Hecho en Bruselas, el 10 de noviembre de 2017.

Por la Comisión

Vytenis ANDRIUKAITIS

Miembro de la Comisión

ANEXO I

ESPECIFICACIONES DEL EXTRACTO RICO EN TAXIFOLINA

Definición:

Nombre químico	[(2R,3R)-2-(3,4 dihidroxifenil)-3,5,7-trihidroxi-2,3-dihidrocromen-4-ona, también llamada (+) trans (2R,3R)- dihidroquercetina]
Fórmula química	C ₁₅ H ₁₂ O ₇
Masa molecular	304,25 Da
N.º CAS	480-18-2

Descripción: El extracto rico en taxifolina procedente de la madera del alerce de Gmelin [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] es un polvo de color blanco a amarillo pálido que cristaliza a partir de soluciones acuosas calientes.

Especificaciones:

Parámetro de especificación		Límites
Parámetro físico	Humedad	≤ 10 %
Análisis del compuesto	Taxifolina (m/m)	≥ 90,0 % del peso seco
Metales pesados, pesticidas	Plomo	≤ 0,5 mg/kg
	Arsénico	≤ 0,02 mg/kg
	Cadmio	≤ 0,5 mg/kg
	Mercurio	≤ 0,1 mg/kg
	Diclorodifeniltricloroetano (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Disolventes residuales	Etanol	< 5 000 mg/kg
Parámetros microbiológicos	Recuento total en placa (RTP)	≤ 10 ⁴ UFC ⁽¹⁾ /g
	Enterobacterias	≤ 100/g
	Levaduras y mohos	≤ 100 UFC/g
	<i>Escherichia coli</i>	Negativo/1 g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negativo/10 g
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Negativo/1 g
	<i>Pseudomonas</i> spp.	Negativo/1 g

(1) UFC: Unidades formadoras de colonias.

Componentes habituales del extracto rico en taxifolina (en sustancia seca)

Componentes del extracto	Contenido, intervalo habitual observado (%)
Taxifolina	90 — 93
Aromadetrina	2,5 — 3,5

Componentes del extracto	Contenido, intervalo habitual observado (%)
Eriodictiol	0,1 — 0,3
Quercetina	0,3 — 0,5
Naringenina	0,2 — 0,3
Canferol	0,01 — 0,1
Pinocembrina	0,05 — 0,12
Flavonoides sin identificar	1 — 3
Agua ⁽¹⁾	1,5

⁽¹⁾ La taxifolina en su forma hidratada y durante el proceso de secado es un cristal, lo que hace que contenga un 1,5 % de agua de cristalización.

ANEXO II

USOS AUTORIZADOS DEL EXTRACTO RICO EN TAXIFOLINA

Categoría de alimentos	Contenido máximo
Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excluidos los complementos alimenticios para lactantes y niños de corta edad, así como niños y adolescentes menores de catorce años	100 mg/día