

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2079 DELLA COMMISSIONE**del 10 novembre 2017****che autorizza l'immissione sul mercato dell'estratto ricco in tassifolina quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio**

[notificata con il numero C(2017) 7418]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il 23 agosto 2010 la società Ametis JSC ha presentato all'autorità competente del Regno Unito una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'estratto ricco in tassifolina di legno di *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr. quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (CE) n. 258/97. La domanda riguarda l'impiego dell'estratto ricco in tassifolina negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti, i bambini nella prima infanzia, i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 14 anni.
- (2) Il 2 settembre 2011 l'autorità competente del Regno Unito ha presentato una relazione di valutazione iniziale, nella quale ha concluso che l'estratto ricco in tassifolina soddisfa i criteri relativi ai nuovi ingredienti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (3) Il 20 settembre 2011 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.
- (4) Altri Stati membri hanno formulato obiezioni motivate entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (5) Il 5 dicembre 2012 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) chiedendo una valutazione complementare dell'estratto ricco in tassifolina quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97.
- (6) Il 14 febbraio 2017 l'EFSA, nel suo parere scientifico sulla sicurezza dell'estratto ricco in tassifolina quale nuovo prodotto alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 ⁽²⁾, ha concluso che l'estratto ricco in tassifolina è sicuro per gli usi e i livelli di uso proposti.
- (7) Tale parere offre una base sufficiente per stabilire che, in relazione agli usi e ai livelli di uso proposti, l'estratto ricco in tassifolina soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ stabilisce prescrizioni per gli integratori alimentari. L'uso dell'estratto ricco in tassifolina dovrebbe essere autorizzato fatta salva tale direttiva.
- (9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1.⁽²⁾ The EFSA Journal 2017; 15(2):4682.⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Fatta salva la direttiva 2002/46/CE, l'estratto ricco in tassifolina quale specificato nell'allegato I della presente decisione può essere immesso sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti, i bambini nella prima infanzia, i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 14 anni ai tenori massimi stabiliti nell'allegato II della presente decisione.

Articolo 2

La denominazione dell'estratto ricco in tassifolina autorizzato dalla presente decisione per l'etichettatura dei prodotti alimentari è «estratto ricco in tassifolina».

Articolo 3

Ametis JSC, 68, Naberezhnaya St., Blagoveshchensk, Amur District, Russia 675000 è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 10 novembre 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO I

SPECIFICHE DELL'ESTRATTO RICCO IN TASSIFOLINA

Definizione:

Denominazione chimica	[(2R,3R)-2-(3,4 diidrossifenil)-3,5,7-triidrossi-2,3-diidrocromen-4-one, anche noto come (+) trans (2R,3R)- diidroquercetina]
Formula chimica	C ₁₅ H ₁₂ O ₇
Massa molecolare	304,25 Da
N. CAS	480-18-2

Descrizione: l'estratto ricco in tassifolina di legno di *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr. è una polvere di colore da bianco a giallo pallido che cristallizza da soluzioni acquose ad alta temperatura.

Specifiche:

	Parametro di specifica	Limiti
Parametro fisico	Tenore di umidità	≤ 10 %
Analisi del composto	Tassifolina (m/m)	≥ 90,0 % del peso a secco
Metalli pesanti, pesticida	Piombo	≤ 0,5 mg/kg
	Arsenico	≤ 0,02 mg/kg
	Cadmio	≤ 0,5 mg/kg
	Mercurio	≤ 0,1 mg/kg
	Diclorodifeniltricloroetano (DDT)	≤ 0,05 mg/kg
Solventi residui	Etanolo	< 5 000 mg/kg
Parametri microbici	Conteggio totale su piastra (TPC)	≤ 10 ⁴ CFU (1)/g
	Enterobatteri	≤ 100/g
	Lieviti e muffe	≤ 100 CFU/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) CFU: unità formanti colonie.

Range consueto di componenti dell'estratto ricco in tassifolina (per la sostanza secca)

Componente dell'estratto	Contenuto, range consueto osservato (%)
Tassifolina	90 — 93
Aromadendrina	2,5 — 3,5

Componente dell'estratto	Contenuto, range consueto osservato (%)
Eriodictiolo	0,1 — 0,3
Quercetina	0,3 — 0,5
Naringenina	0,2 — 0,3
Kaempferolo	0,01 — 0,1
Pinocembrino	0,05 — 0,12
Flavonoidi non identificati	1 — 3
Acqua ⁽¹⁾	1,5

⁽¹⁾ La tassifolina in forma idrata e durante il processo di essiccazione è un cristallo. Ciò comporta l'inclusione dell'acqua di cristallizzazione a un tenore dell'1,5 %.

ALLEGATO II

USI AUTORIZZATI DELL'ESTRATTO RICCO IN TASSIFOLINA

Categoria alimentare	Tenori massimi
Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, esclusi gli integratori alimentari destinati a lattanti, bambini nella prima infanzia, bambini e adolescenti di età inferiore a 14 anni	100 mg/giorno