

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/469

2019/EØS/50/33

av 21. mars 2018

om tillatelse til å bringe en ekstrakt fra røttene til tre urter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Kommisjonsforordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾, som oppretter en EU-liste over godkjente nye næringsmidler, ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen framlegge et utkast til en gjennomføringsrettsakt om omsetning av et nytt næringsmiddel i Unionen og om ajourføring av EU-listen.
- 4) I samsvar med artikkel 35 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 skal en søknad om å bringe et nytt næringsmiddel i omsetning i Unionen som er inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97⁽³⁾, og som det ikke er truffet endelig beslutning om innen 1. januar 2018, behandles som en søknad inngitt i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- 5) Selskapet Naturalendo Tech Co., Ltd sendte 13. mars 2014 en søknad til vedkommende myndighet i Irland om å bringe en ekstrakt fra røttene til tre urter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) i omsetning som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav e) i forordning (EF) nr. 258/97. I søknaden bes det om å kunne bruke det nye næringsmiddelet i kosttilskudd beregnet på postmenopausale kvinner.
- 6) Søknaden om å bringe en ekstrakt fra røttene til tre urter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) i omsetning i Unionen som et nytt næringsmiddel ble inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, men den oppfyller også kravene fastsatt i forordning (EU) 2015/2283.
- 7) Vedkommende myndighet i Irland leverte sin første vurderingsrapport 29. juli 2014. I rapporten konkluderte den med at blandingsekstrakten av røttene til de tre urtene oppfyller kriteriene for nye næringsmiddelingsredienser fastsatt i artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 258/97.
- 8) Kommisjonen oversendte den første vurderingsrapporten til de andre medlemsstatene 15. september 2014. De andre medlemsstatene kom med begrunnede innvendinger innen fristen på 60 dager fastsatt i artikkel 6 nr. 4 første ledd i forordning (EF) nr. 258/97.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 79 av 22.3.2018, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 140/2018 av 6. juli 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

- 9) På bakgrunn av innvendingene fra de andre medlemsstatene rådførte Kommissjonen seg 20. april 2015 med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) og ba den om å foreta en ytterligere vurdering av en ekstrakt fra røttene til tre urter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) som en ny næringsmiddelingsrediens i samsvar med forordning (EF) nr. 258/97.
- 10) EFSA vedtok 21. september 2016 en vitenskapelig uttalelse om sikkerheten ved en ekstrakt fra røttene til tre urter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) som et nytt næringsmiddel («Scientific opinion on the safety of an extract of three herbal roots (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. and *Angelica gigas* Nakai) as a novel food»)(¹). Denne uttalelsen er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EU) 2015/2283, selv om den er utarbeidet og vedtatt av EFSA i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.
- 11) I sin uttalelse kunne ikke EFSA fastslå sikkerheten ved blandingsekstrakten av røttene til de tre urtene til bruk i kosttilskudd beregnet på voksne med et høyeste inntak på 514 mg/dag som foreslått av søkeren, ettersom det inntaket vil være høyere enn det nivået som vurderes som sikkert (2,5 mg/kg kroppsvekt). EFSA konkluderte imidlertid med at blandingsekstrakten av røttene til de tre urtene er sikker for voksne når den tilsettes kosttilskudd med en høyeste daglig dose på 175 mg, som tilsvarer et sikkert inntaksnivå for en voksen person med en kroppsvekt på 70 kg.
- 12) På bakgrunn av EFSAS uttalelse framla søkeren tilleggsopplysninger for å dempe bekymringene om sikkerheten. Kommissjonen rådførte seg 19. mai 2017 med EFSA med sikte på å gjennomgå tilleggsopplysningene knyttet til den vitenskapelige uttalelsen om sikkerheten ved blandingsekstrakten av røttene til de tre urtene. EFSA konkluderte 4. april 2017 i sin reviderte uttalelse om sikkerheten ved blandingsekstrakten av røttene til de tre urtene(²) med at det ikke er behov for å revidere den vitenskapelige uttalelsen som opprinnelig ble vedtatt 21. september 2016, og dermed bekreftet EFSA på nytt at blandingsekstrakten av røttene til de tre urtene er sikker for voksne når den tilsettes kosttilskudd med en høyeste daglig dose på 175 mg.
- 13) I sin opprinnelige uttalelse anser EFSA at risikoen for en allergisk reaksjon på *Angelica gigas* Nakai ikke er ulik den som er forbundet med hageselleri, ettersom begge plantene tilhører samme plantefamilie (dvs. *Apiaceae*). Ettersom hageselleri er et næringsmiddel som skal merkes som et allergen i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011(³), må den nye næringsmiddelingsrediensen være behørig merket.
- 14) Begge uttalelsene gir tilstrekkelig grunnlag til å fastslå at ekstrakt fra røttene til tre urter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) med de foreslåtte bruksområdene og bruksnivåene ved bruk som en ingrediens i kosttilskudd, er i samsvar med artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 15) Idet det tas hensyn til tiltenkt bruksområde og det faktum at søknaden om tillatelse bare gjelder for voksne, bør kosttilskudd som inneholder en ekstrakt fra røttene til tre urter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai), være behørig merket.
- 16) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF (⁴) fastsetter krav til kosttilskudd. Bruken av ekstrakt fra røttene til tre urter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) bør derfor tillates med forbehold for nevnte direktiv.
- 17) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. En ekstrakt fra røttene til tre urter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) som angitt i vedlegget til denne forordning skal oppføres på EU-listen over godkjente nye næringsmidler som fastsatt i artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(¹) *EFSA Journal* 2016;14(10): 4589.

(²) *EFSA Journal* 2017;15(5): 4778.

(³) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 av 25. oktober 2011 om næringsmiddelopplysninger til forbrukerne, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om oppheving av kommisjonsdirektiv 87/250/EØF, rådsdirektiv 90/496/EØF, kommisjonsdirektiv 1999/10/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF, kommisjonsdirektiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 av 22.11.2011, s. 18).

(⁴) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51).

2. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordning.
3. Godkjenningen fastsatt i denne artikkel berører ikke bestemmelsene i direktiv 2002/46/EF.

Artikkel 2

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel onsdag 21. mars 2018.

For Kommissjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 gjøres følgende endringer:

1) Følgende post innsettes i tabell 1 (Godkjent nytt næringsmiddel) i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav
« Ekstrakt fra røttene til tre urter (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. og <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Grenseverdier</i>	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «Ekstrakt fra røttene til tre urter (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. og <i>Angelica gigas</i> Nakai). Merkingen av kosttilskudd som inneholder blandingsekstrakten av røttene til de tre urtene, skal ha en opplysning som plasseres nær ingredienslisten, der det angis at det ikke bør brukes av personer med kjent allergi mot hageselleri.»	
	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF til voksne.	175 mg/dag		

2) Følgende post innsettes i tabell 2 (Spesifikasjoner) i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
« Ekstrakt fra røttene til tre urter (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. og <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<p>Beskrivelse/definisjon: Blandingen av røttene fra de tre urtene er et gulbrunt fint pulver som framstilles ved ekstraksjon med varmtvann, konsentrasjon ved inndamping og spraytørking.</p> <p>Sammensetning av blandingsekstrakten av røttene til de tre urtene: Rot av <i>Cynanchum wilfordii</i>: 32,5 % (m/m) Rot av <i>Phlomis umbrosa</i>: 32,5 % (m/m) Rot av <i>Angelica gigas</i>: 35,0 % (m/m)</p> <p>Spesifikasjoner: Tap ved tørking: Høyst 100 mg/g</p> <p>Innhold: Kanelsyre: 0,012 – 0,039 mg/g Shanzhisidmetylester: 0,20 – 1,55 mg/g Nodakenin: 3,35 – 10,61 mg/g Metokssalen: < 3 mg/g Fenoler: 13,0 – 40,0 mg/g Kumariner: 13,0 – 40,0 mg/g</p>

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
	<p>Iridoider: 13,0 – 39,0 mg/g</p> <p>Saponiner: 5,0 – 15,5 mg/g</p> <p>Næringsgivende bestanddeler:</p> <p>Karbohydrater: 600 – 880 mg/g</p> <p>Proteiner: 70 – 170 mg/g</p> <p>Fettstoffer: < 4 mg/g</p> <p>Mikrobiologiske parametere:</p> <p>Antall levende bakterier i alt: < 5 000 KDE/g</p> <p>Mugg og gjær i alt: < 100 KDE/g</p> <p>Koliforme bakterier: < 10 KDE/g</p> <p>Salmonella: Ikke påvist i 25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: Ikke påvist i 25 g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: Ikke påvist i 25 g</p> <p>Tungmetaller:</p> <p>Bly: < 0,65 mg/kg</p> <p>Arsen: < 3,0 mg/kg</p> <p>Kvikksølv: < 0,1 mg/kg</p> <p>Kadmium: < 1,0 mg/kg</p> <p>KDE: Kolonidannende enheter»</p>