

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/469**ze dne 21. března 2018,****kterým se povoluje uvedení výtažku ze tří rostlinných kořenů (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. a *Angelica gigas* Nakai) na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 předloží Komise návrh prováděcího aktu, kterým se povoluje uvedení nové potraviny na trh v Unii a kterým se aktualizuje seznam Unie.
- (4) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, se projednávají jako žádosti podléhající nařízení (EU) 2015/2283.
- (5) Dne 13. března 2014 podala společnost Naturalendo Tech Co., Ltd, u příslušného orgánu Irska žádost o uvedení výtažku ze tří rostlinných kořenů (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. a *Angelica gigas* Nakai) na trh jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení (ES) č. 258/97. V žádosti se uvádí, že nová potravina se má používat v potravinových doplncích pro ženy po menopauze.
- (6) Vzhledem k tomu, že žádost o uvedení výtažku ze tří rostlinných kořenů (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. a *Angelica gigas* Nakai) na trh jako nové potraviny v Unii byla předložena jednomu z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, splňuje žádost rovněž požadavky stanovené v nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) Dne 29. července 2014 vydal příslušný orgán Irska zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že výtažek ze směsi tří rostlinných kořenů splňuje kritéria pro nové složky potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (8) Dne 15. září 2014 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Během 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 vznesly ostatní členské státy odůvodněné námitky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) S ohledem na námitky vznesené ostatními členskými státy oslovila Komise dne 20. dubna 2015 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) a požádala jej o další posouzení výtažku ze tří rostlinných kořenů (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. a *Angelica gigas* Nakai) jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.
- (10) Dne 21. září 2016 přijal úřad EFSA stanovisko nazvané „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⁾. Uvedené stanovisko, přestože je vypracoval a přijal úřad EFSA podle nařízení (ES) č. 258/97, je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Úřad EFSA ve svém stanovisku neprokázal bezpečnost výtažku ze směsi tří rostlinných kořenů použitého v doplňcích stravy určených dospělým při maximálním denním příjmu 514 mg/den, jak navrhuje žadatel, protože příjem by přesáhl úroveň, která je považována za bezpečnou (2,5 mg/kg tělesné hmotnosti). Úřad EFSA nicméně dospěl k závěru, že výtažek ze směsi tří rostlinných kořenů je bezpečný pro dospělé osoby v doplňcích stravy v maximální denní dávce 175 mg, která odpovídá úrovni příjmu bezpečné pro dospělou osobu s běžnou tělesnou hmotností 70 kg.
- (12) S ohledem na stanovisko úřadu EFSA žadatel poskytl dodatečné informace, aby rozptýlil obavy týkající se bezpečnosti. Dne 12. ledna 2017 Komise požádala úřad EFSA, aby dodatečné informace přezkoumal s ohledem na vědecké stanovisko o bezpečnosti výtažku ze směsi tří rostlinných kořenů. Dne 4. dubna 2017 dospěl úřad EFSA ve svém revidovaném stanovisku o bezpečnosti výtažku ze směsi tří rostlinných kořenů⁽²⁾ k závěru, že vědecké stanovisko původně přijaté dne 21. září 2016 není třeba revidovat, a tudíž znovu potvrdil, že výtažek ze směsi tří rostlinných kořenů je bezpečný pro dospělé osoby v doplňcích stravy v maximální denní dávce 175 mg.
- (13) Ve svém původním stanovisku se úřad EFSA domnívá, že riziko alergické reakce na *Angelica gigas* není nepodobné riziku u celeru, neboť obě rostliny náleží do téže botanické čeledi (tj. miříkovité – *Apiaceae*). Tak jako je celer potravinou, která musí být podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011⁽³⁾ označena jako alergen, je nezbytné, aby tato nová složka potravin byla rovněž náležitě označena.
- (14) Obě stanoviska představují dostatečné odůvodnění pro závěr, že výtažek ze tří rostlinných kořenů (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. a *Angelica gigas* Nakai) při navrhovaném způsobu použití a v množství navrhovaném k použití, je-li použit jako složka doplňků stravy, splňuje požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (15) S ohledem na zamýšlené použití a na skutečnost, že žádost o povolení je určena pouze pro dospělé, by měly být doplňky stravy obsahující výtažek ze tří rostlinných kořenů (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. a *Angelica gigas* Nakai) náležitě označeny.
- (16) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES⁽⁴⁾ stanoví požadavky na doplňky stravy. Použití výtažku ze tří rostlinných kořenů (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. a *Angelica gigas* Nakai) by mělo být povoleno, aniž je dotčena uvedená směrnice.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Výtažek ze tří rostlinných kořenů (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. a *Angelica gigas* Nakai), jak je specifikován v příloze tohoto nařízení, se zařazuje na seznam Unie povolených nových potravin zřízený podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(10): 4589.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(5): 4778.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

2. Zařazení na seznam Unie podle odstavce 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.
3. Povolením podle tohoto článku nejsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. března 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá v abecedním pořadí tento záznam:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„Výtažek ze tří rostlinných kořenů (Cynanchum wilfordii Hemsley, Phlomis umbrosa Turcz. a Angelica gigas Nakai)“	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	Název nové potraviny na označení potravin, které ji obsahují, zní „výtažek ze tří rostlinných kořenů (Cynanchum wilfordii Hemsley, Phlomis umbrosa Turcz. a Angelica gigas Nakai)“. Na označení doplňků stravy obsahujících výtažek ze směsi uvedených tří rostlinných kořenů se v bezprostřední blízkosti seznamu složek uvede prohlášení, že by tento doplněk stravy neměly užívat osoby se známou alergií na celer.“	
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělé populaci	175 mg/den		

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá v abecedním pořadí tento záznam:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Výtažek ze tří rostlinných kořenů (Cynanchum wilfordii Hemsley, Phlomis umbrosa Turcz. a Angelica gigas Nakai)“	Popis/definice: Směs tří rostlinných kořenů je žlutavě hnědý jemný prášek vyrobený horkovodní extrakcí, koncentrací odpařením a sprejovým sušením. Složení výtažku ze směsi tří rostlinných kořenů: KořenCynanchum wilfordii: 32,5 % (hmotnostních) KořenPhlomis umbrosa: 32,5 % (hmotnostních) KořenAngelica gigas: 35,0 % (hmotnostních) Specifikace: Úbytek hmotnosti sušením NMT 100 mg/g Obsah: Kyselina skořicová: 0,012–0,039 mg/g Shanzhiside methyl ester: 0,20–1,55 mg/g Nodakenin: 3,35–10,61 mg/g Methoxsalen: < 3 mg/g Fenoly: 13,0–40,0 mg/g Kumariny: 13,0–40,0 mg/g

Povolená nová potravin	Specifikace
	Iridoidy: 13,0–39,0 mg/g Saponiny: 5,0–15,5 mg/g Výživné složky: Sacharidy: 600–880 mg/g Bílkoviny: 70–170 mg/g Tuky: < 4 mg/g Mikrobiologické parametry: Počet aerobních kolonií: < 5 000 KTJ/g Plísně a kvasinky celkem: < 100 KTJ/g Koliformní bakterie: < 10 KTJ/g <i>Salmonella</i>: Negativní/25 g <i>Escherichia coli</i>: Negativní/25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Negativní/25 g Těžké kovy: Olovo: < 0,65 mg/kg Arsen: < 3,0 mg/kg Rtuť: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 1,0 mg/kg KTJ: kolonii tvořící jednotky“