

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/469**af 21. marts 2018**

om tilladelse til at markedsføre et ekstrakt af tre rødder af urter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EU) 2015/2283 må kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, der indeholder en EU-liste over godkendte nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen forelægge et udkast til gennemførelsesretsakt om markedsføring i Unionen af en ny fødevare og om ajourføring af EU-listen.
- (4) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring i Unionen af en ny fødevare, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽³⁾, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- (5) Den 13. marts 2014 indgav virksomheden Naturalendo Tech Co., Ltd en ansøgning til Irlands kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre et ekstrakt af tre rødder af urter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) som en ny fødevareingrediens i den i artikel 1, stk. 2, litra e), i forordning (EF) nr. 258/97 omhandlede betydning. I ansøgningen anmodes der om tilladelse til at anvende den nye fødevare i kosttilskud til kvinder i den postmenopausale alder.
- (6) Ansøgningen om markedsføring i Unionen af et ekstrakt af tre rødder af urter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) som en ny fødevare blev indgivet til en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og ansøgningen opfylder ligeledes kravene i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 29. juli 2014 afgav Irlands kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. Den nåede i rapporten frem til den konklusion, at et blandingsekstrakt af de tre rødder af urter opfylder kriterierne for nye fødevareingredienser i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) Den 15. september 2014 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater. Medlemsstaterne fremsatte inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, begrundede indsigelser.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

- (9) I lyset af de af de øvrige medlemsstater fremsatte indsigelser rådførte Kommissionen sig den 20. april 2015 med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering vedrørende et ekstrakt af tre rødder af urter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) som en ny fødearengrediens, jf. forordning (EF) nr. 258/97.
- (10) Den 21. september 2016 vedtog EFSA »Scientific opinion on the safety of an extract of three herbal roots (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) as a novel food«⁽¹⁾. Denne udtalelse er, selv om den er udarbejdet og vedtaget af EFSA i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, i overensstemmelse med kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (11) I sin udtalelse fastslog EFSA ikke, at blandingsekstraktet af de tre rødder af urter var sikkert ved anvendelse i kosttilskud til voksne ved det af ansøgeren foreslåede maksimale indtag på 514 mg pr. dag, fordi et sådant indtag ville overskride det indtag, der betragtes som sikkert (2,5 mg/kg kropsvægt). Dog konkluderede EFSA, at blandingsekstraktet af de tre rødder af urter er sikkert for voksne ved tilsætning til kosttilskud ved en daglig dosis på højst 175 mg, hvilket svarer til det sikre indtag for en voksen med en standardkropsvægt på 70 kg.
- (12) I lyset af EFSA's udtalelse fremlagde ansøgeren yderligere oplysninger med henblik på at afhjælpe de sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Den 12. januar 2017 rådførte Kommissionen sig med EFSA med henblik på at gennemgå de yderligere oplysninger i forbindelse med udtalelsen om sikkerheden ved blandingsekstraktet af de tre rødder af urter. Den 4. april 2017 konkluderede EFSA i sin reviderede udtalelse om sikkerheden af blandingsekstraktet af de tre rødder af urter⁽²⁾, at der ikke var behov for at revidere den videnskabelige udtalelse, der oprindeligt var blevet vedtaget den 21. september 2016, og EFSA bekræftede således på ny, at blandingsekstraktet af de tre rødder af urter er sikkert for voksne ved tilsætning til kosttilskud ved en daglig dosis på højst 175 mg.
- (13) I sin oprindelige udtalelse vurderer EFSA, at risikoen for en allergisk reaktion forårsaget af *Angelica gigas* Nakai ikke er ulig den risiko, der er forbundet med selleri, da de to planter tilhører samme botaniske familie (dvs. *Apiaceae*). Da selleri er en fødeare, der skal mærkes som et allergen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011⁽³⁾, er det nødvendigt også at mærke den nye fødearengrediens på passende vis.
- (14) De to udtalelser giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ekstraktet af tre rødder af urter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) ved anvendelse som en ingrediens i kosttilskud er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer.
- (15) Under hensyntagen til den påtænkte anvendelse og til det forhold, at ansøgningen om godkendelse kun vedrører voksne, bør kosttilskud, der indeholder et ekstrakt af tre rødder af urter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai), mærkes på passende vis.
- (16) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF⁽⁴⁾ fastsat krav til kosttilskud. Anvendelsen af ekstraktet af tre rødder af urter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) bør godkendes, uden at nævnte direktiv tilsidesættes derved.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Et ekstrakt af tre rødder af urter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai), som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(10): 4589.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(5): 4778.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødeareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.
3. Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i direktiv 2002/46/EF tilsidesættes derved.

Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. marts 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»Ekstrakt af tre rødder af urter (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. og <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<i>Specificeret fødevarekategori</i>	<i>Maksimumsindhold</i>	Den nye fødevare betegnes »ekstrakt af tre rødder af urter (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. og <i>Angelica gigas</i> Nakai)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Mærkningen af kosttilskud, der indeholder blandingsekstraktet af de tre rødder af urter, skal i umiddelbar nærhed af ingredienslisten indeholde en erklæring om, at det ikke bør indtages af personer med en kendt allergi over for selleri.«	
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF beregnet til voksne	175 mg pr. dag		

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Specifikation
»Ekstrakt af tre rødder af urter (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. og <i>Angelica gigas</i> Nakai)	Beskrivelse/definition: Blandingen af de tre rødder af urter er et gulligt-brunt, fint pulver, der fremstilles ved varmtvandsekstraktion, koncentration ved inddampning og spraytørring Sammensætning af blandingsekstraktet af de 3 rødder af urter: rod af <i>Cynanchum wilfordii</i>: 32,5 % w/w rod af <i>Phlomis umbrosa</i>: 32,5 % w/w rod af <i>Angelica gigas</i>: 35,0 % w/w Specifikationer: Tørringstab: højst 100 mg/g Indhold: Kannelsyre: 0,012-0,039 mg/g Shanzhisidmethylester: 0,20-1,55 mg/g Nodakenin: 3,35-10,61 mg/g Methoxsalen: < 3 mg/g Phenoler: 13,0-40,0 mg/g Cumariner: 13,0-40,0 mg/g

Godkendt ny fødevare	Specifikation
	Iridoider: 13,0-39,0 mg/g Saponiner: 5,0-15,5 mg/g Ernæringsmæssige bestanddele: Kulhydrater: 600-880 mg/g Proteiner: 70-170 mg/g Fedtstoffer: < 4 mg/g Mikrobiologiske parametre: Totalkimtal (levedygtige kim): < 5 000 CFU/g Skimmel- og gærsvampe i alt < 100 CFU/g Coliforme bakterier: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i>: ingen i 25 g <i>Escherichia coli</i>: ingen i 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ingen i 25 g Tungmetaller: Bly: < 0,65 mg/kg Arsen: < 3,0 mg/kg Kviksølv: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 1,0 mg/kg CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units)«