

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/469 DER KOMMISSION**vom 21. März 2018****zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines Extrakts aus drei pflanzlichen Wurzeln (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. und *Angelica gigas* Nakai) als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wird.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 übermittelt die Kommission einen Entwurf eines Durchführungsrechtsakts über das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union und zur Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 werden Anträge auf das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum 1. Januar 2018 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, als gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 gestellte Anträge behandelt.
- (5) Am 13. März 2014 stellte die Firma Naturalendo Tech Co., Ltd bei der zuständigen Behörde Irlands einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines Extrakts aus drei pflanzlichen Wurzeln (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. und *Angelica gigas* Nakai) als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 258/97. Laut Antrag soll das neuartige Lebensmittel in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden, die für Frauen nach der Menopause bestimmt sind.
- (6) Der Antrag auf Inverkehrbringen eines Extrakts aus drei pflanzlichen Wurzeln (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. und *Angelica gigas* Nakai) als neuartiges Lebensmittel in der Union wurde gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 einem Mitgliedstaat vorgelegt; zudem erfüllt der Antrag die Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (7) Am 29. Juli 2014 legte die zuständige Behörde Irlands ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass ein Extrakt aus einer Mischung der drei betreffenden pflanzlichen Wurzeln die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllt.
- (8) Am 15. September 2014 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die übrigen Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden von den anderen Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

- (9) In Anbetracht der Einwände der anderen Mitgliedstaaten ersuchte die Kommission am 20. April 2015 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), eine zusätzliche Bewertung für ein Extrakt aus drei pflanzlichen Wurzeln (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. und *Angelica gigas* Nakai) als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 durchzuführen.
- (10) Am 21. September 2016 nahm die EFSA ein wissenschaftliches Gutachten über die Sicherheit eines Extrakts aus drei pflanzlichen Wurzeln (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. und *Angelica gigas* Nakai) als neuartiges Lebensmittel an ⁽¹⁾. Dieses Gutachten, das von der EFSA gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 ausgearbeitet und angenommen wurde, steht im Einklang mit den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (11) In ihrem Gutachten konnte die EFSA die Sicherheit des zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln für Erwachsene bestimmten Extrakts aus einer Mischung der drei pflanzlichen Wurzeln nicht bestätigen, wenn die Aufnahme gemäß der vom Antragsteller vorgeschlagenen Höchstmenge von 514 mg/Tag erfolgt, da eine solche Aufnahme über dem als sicher geltenden Wert (2,5 mg/kg Körpergewicht) liegen würde. Die EFSA kam jedoch zu dem Schluss, dass der Extrakt aus einer Mischung der drei pflanzlichen Wurzeln für Erwachsene sicher ist, wenn er Nahrungsergänzungsmitteln in einer Tageshöchstdosis von 175 mg zugesetzt wird; dies entspricht der unbedenklichen Aufnahme eines Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg.
- (12) Als Reaktion auf das EFSA-Gutachten legte der Antragsteller zusätzliche Informationen vor, um die Sicherheitsbedenken auszuräumen. Am 12. Januar 2017 ersuchte die Kommission die EFSA, die zusätzlichen Informationen im Hinblick auf das wissenschaftliche Gutachten über die Sicherheit des Extrakts aus einer Mischung der drei pflanzlichen Wurzeln zu überprüfen. Am 4. April 2017 kam die EFSA in einem neuen Gutachten ⁽²⁾ zur Sicherheit des Extrakts aus einer Mischung der drei pflanzlichen Wurzeln zu dem Schluss, dass das ursprüngliche, am 21. September 2016 angenommene wissenschaftliche Gutachten nicht überarbeitet werden muss; sie bestätigte, dass der Extrakt aus einer Mischung der drei pflanzlichen Wurzeln für Erwachsene sicher ist, wenn er Nahrungsergänzungsmitteln in einer Tageshöchstdosis von 175 mg zugesetzt wird.
- (13) In ihrem ursprünglichen Gutachten hält die EFSA fest, dass das Risiko einer allergischen Reaktion auf *Angelica gigas* Nakai mit dem Risiko vergleichbar ist, das mit Sellerie verbunden ist, da beide Pflanzen derselben botanischen Familie (d. h. *Apiaceae*) angehören. Da Sellerie ein Lebensmittel ist, das gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ als Allergen gekennzeichnet werden muss, ist die neuartige Lebensmittelzutat ebenfalls entsprechend zu kennzeichnen.
- (14) In beiden Gutachten sind hinreichende Gründe für die Feststellung angeführt, dass der als Zutat in Nahrungsergänzungsmitteln verwendete Extrakt aus drei pflanzlichen Wurzeln (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. und *Angelica gigas* Nakai) bei den vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 entspricht.
- (15) Unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung und der Tatsache, dass sich der Antrag auf Genehmigung nur auf Erwachsene bezieht, sollten Nahrungsergänzungsmittel, die einen Extrakt aus drei pflanzlichen Wurzeln (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. und *Angelica gigas* Nakai) enthalten, entsprechend gekennzeichnet werden.
- (16) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung des Extrakts aus drei pflanzlichen Wurzeln (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. und *Angelica gigas* Nakai) sollte unbeschadet der genannten Richtlinie zugelassen werden.
- (17) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Ein Extrakt aus drei pflanzlichen Wurzeln (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. und *Angelica gigas* Nakai) wird gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 aufgenommen.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(10): 4589.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(5): 4778.

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

⁽⁴⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

- (2) Der Eintrag in die Unionsliste gemäß Absatz 1 umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.
- (3) Die in diesem Artikel vorgesehene Zulassung gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG.

Artikel 2

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. März 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

(1) In Tabelle 1 („Zugelassene neuartige Lebensmittel“) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
„Extrakt aus drei pflanzlichen Wurzeln (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. und <i>Angelica gigas</i> Nakai)	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Extrakt aus drei pflanzlichen Wurzeln (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. und <i>Angelica gigas</i> Nakai)“. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die den Extrakt aus einer Mischung der drei pflanzlichen Wurzeln enthalten, muss eine in unmittelbarer Nähe der Zutatenliste angebrachte Erklärung enthalten, aus der hervorgeht, dass die betreffenden Nahrungsergänzungsmittel nicht von Personen mit bekannter Sellerieallergie verzehrt werden sollten.“	
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die erwachsene Bevölkerung	175 mg/Tag		

(2) In Tabelle 2 („Spezifikationen“) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Extrakt aus drei pflanzlichen Wurzeln (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. und <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<p>Beschreibung/Definition: Die Mischung aus den drei pflanzlichen Wurzeln ist ein gelblich-braunes feines Pulver, das durch Heißwasserextraktion, Konzentration durch Verdampfen und Sprühtrocknung gewonnen wird.</p> <p>Zusammensetzung des Extrakts aus der Mischung der drei pflanzlichen Wurzeln: <i>Cynanchum wilfordii</i>: 32,5 Gew.-% <i>Phlomis umbrosa</i>: 32,5 Gew.-% <i>Angelica gigas</i>: 35,0 Gew.-%</p> <p>Spezifikation: Trocknungsverlust max. 100 mg/g</p> <p>Gehalt: Zimtsäure: 0,012-0,039 mg/g Shanzhisid-Methylester: 0,20-1,55 mg/g Nodakenin: 3,35-10,61 mg/g Methoxysalen: < 3 mg/g Phenole: 13,0-40,0 mg/g Cumarine: 13,0-40,0 mg/g</p>

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	<p>Iridoide: 13,0-39,0 mg/g Saponine: 5,0-15,5 mg/g</p> <p>Nährstoffe: Kohlenhydrate: 600-880 mg/g Proteine: 70-170 mg/g Fette: < 4 mg/g</p> <p>Mikrobiologische Parameter: Gesamtkeimzahl: ≤ 5 000 KBE/g Gesamtgehalt an Schimmelpilzen und Hefen: ≤ 100 KBE/g Coliforme Bakterien: < 10 KBE/g <i>Salmonella</i>: Negativ/25 g <i>Escherichia coli</i>: Negativ/25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Negativ/25 g</p> <p>Schwermetalle: Blei: < 0,65 mg/kg Arsen: < 3,0 mg/kg Quecksilber: ≤ 0,1mg/kg Cadmium: < 1,0 mg/kg KBE: koloniebildende Einheiten“</p>