

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/469 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2018. március 21.)**

egy három növényi gyökérből (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. és *Angelica gigas* Nakai) származó kivonat (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet előírja, hogy az Unión belül csak az engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba.
- (2) Az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke szerint elfogadásra került az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾, amely létrehozta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét.
- (3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottságnak elő kell terjesztenie az új élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozatalának engedélyezésére és az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó végrehajtási jogi aktus tervezetét.
- (4) Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (1) bekezdése szerint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott olyan kérelmeket, amelyek kapcsán 2018. január 1-jéig nem született végleges döntés, az (EU) 2015/2283 rendelet alapján benyújtott kérelemként kell kezelni.
- (5) 2014. március 13-án a Naturalendo Tech Co., Ltd vállalat kérelmet nyújtott be Írország illetékes hatóságaihoz annak érdekében, hogy a 258/97/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének e) pontja szerinti új élelmiszer-összetevőként forgalomba hozhasson egy három növényi gyökérből (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. és *Angelica gigas* Nakai) származó kivonatot. A kérelem szerint az új élelmiszer a változókor utáni korban lévő nőknek szánt étrend-kiegészítőkben kerülne felhasználásra.
- (6) Noha a három növényi gyökérből (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. és *Angelica gigas* Nakai) származó kivonat új élelmiszerként való, Unión belüli forgalomba hozatalára irányuló kérelem a 258/97/EK rendelet 4. cikkének megfelelően a tagállamok egyikéhez került benyújtásra, a kérelem az (EU) 2015/2283 rendeletben meghatározott követelményeknek is megfelel.
- (7) 2014. július 29-én Írország illetékes hatósága közzétette elsődleges értékelő jelentését. A hatóság az említett jelentésben arra a következtetésre jutott, hogy a három növényi gyökér keverékéből származó kivonat megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében az új élelmiszer-összetevők vonatkozásában megállapított feltételeknek.
- (8) 2014. szeptember 15-én a Bizottság továbbította az elsődleges értékelési jelentést a többi tagállamnak. A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében megállapított 60 napos időszakon belül több tagállam is indokolt kifogással élt.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

- (9) A többi tagállam által felhozott kifogásokra tekintettel a Bizottság 2015. április 20-án konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (EFSA), és felkérte, hogy végezze el a három növényi gyökérből (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. és *Angelica gigas* Nakai) származó kivonatnak mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszernek az újbóli értékelését.
- (10) 2016. szeptember 21-én az EFSA elfogadta a „Tudományos szakvélemény egy három növényi gyökérből (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. and *Angelica gigas* Nakai) származó kivonatnak mint új élelmiszernek a biztonságosságáról” című dokumentumot ⁽¹⁾. Ez a szakvélemény, melyet az EFSA a 258/1997/EK rendelet alapján dolgozott ki és fogadott el, egyben az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében foglalt követelményekkel is összhangban van.
- (11) Szakvéleményében az EFSA nem állapította meg, hogy a három növényi gyökér keverékéből származó, felnőtteknek szánt étrend-kiegészítőben használt kivonat a kérelmező által javasolt maximális 514 mg/nap beviteli szinten biztonságos, mivel a bevitel meghaladja a biztonságosnak tekintett szintet (2,5 mg/ttkg). Az EFSA azt azonban megállapította, hogy a három növényi gyökér keverékéből származó kivonat biztonságos a felnőttek számára akkor, ha azt az étrend-kiegészítőkhöz 175 mg-os maximális napi adagban adják hozzá, amely egy alapértelmezés szerint 70 kg testsúlyú felnőtt számára biztonságos beviteli mennyiségnek felel meg.
- (12) Az EFSA szakvéleménye alapján a kérelmező további információkkal szolgált a biztonsági aggályok enyhítésére. 2017. január 12-én a Bizottság konzultált az EFSA-val annak érdekében, hogy felülvizsgálja a három növényi gyökér keverékéből származó kivonat biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleménnyel összefüggő kiegészítő információkat. A három növényi gyökér keverékéből származó kivonat biztonságosságáról szóló átdolgozott véleményében ⁽²⁾ az EFSA 2017. április 4-én arra a következtetésre jutott, hogy a 2016. szeptember 21-én eredetileg elfogadott tudományos szakvéleményt nem szükséges felülvizsgálni, így tehát az EFSA megerősítette, hogy a három növényi gyökér keverékéből származó kivonat biztonságos a felnőttek számára, amennyiben azt az étrend-kiegészítőkhöz 175 mg-os maximális napi adagban adják hozzá.
- (13) Eredeti véleményében az EFSA úgy véli, hogy az *Angelica gigas* Nakai-ra adott allergiás reakció kockázata hasonló a zellerre adott allergiás reakcióhoz, mivel mindkét növény ugyanahhoz a botanikai családhoz (*Apiaceae*) tartozik. Tekintettel arra, hogy a zeller olyan élelmiszer, amelyet az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ szerint allergénként kell jelölni, az új élelmiszer-összetevőt megfelelő jelöléssel kell ellátni.
- (14) Mindkét vélemény elegendő alapot ad annak megállapításához, hogy a három növényi gyökérből (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. és *Angelica gigas* Nakai) származó kivonat étrend-kiegészítők összetevőjeként a javasolt felhasználási módok és mennyiségek betartása mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.
- (15) Figyelembe véve a tervezett felhasználást, valamint azt a tényt, hogy az engedély iránti kérelem csak felnőttek általi felhasználásra szól, a három növényi gyökérből (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. és *Angelica gigas* Nakai) származó kivonatot tartalmazó étrend-kiegészítőket megfelelő jelöléssel kell ellátni.
- (16) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. A három növényi gyökérből (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. és *Angelica gigas* Nakai) származó kivonat használatát indokolt engedélyezni az említett irányelv sérelme nélkül.
- (17) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) Az e rendelet mellékletében meghatározott három növényi gyökérből (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. és *Angelica gigas* Nakai) származó kivonatot fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke szerinti uniós jegyzékére.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(10): 4589.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(5): 4778.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályaon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.11.22., 18. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

- (2) Az uniós jegyzékben feltüntetendő, (1) bekezdés szerinti bejegyzésnek magában kell foglalnia az e rendelet mellékletében megállapított felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket.
- (3) Az e cikkben előírt engedély nem sértheti a 2002/46/EK irányelv rendelkezéseit.

2. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. március 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete az alábbiak szerint módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) betűrendben az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
„Három növényi gyökérből (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. és <i>Angelica gigas</i> Nakai) származó kivonat	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „három növényi gyökérből (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. és <i>Angelica gigas</i> Nakai) származó kivonat”. A három növényi gyökér keverékéből származó kivonatot tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén az összetevők felsorolásának közvetlen közelében szerepeltetni kell egy olyan kijelentést, amely szerint az adott étrend-kiegészítőt nem fogyasztathatják zellerre allergiás személyek.”	
	A felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	175 mg/nap		

2. A 2. táblázat (Specifikációk) betűrendben az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Három növényi gyökérből (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. és <i>Angelica gigas</i> Nakai) származó kivonat	Leírás/meghatározás: A három növényi gyökér keveréke meleg vizes extrakcióval kinyert, elpárologtatással sűrített és porlasztással szárított finom, sárgásbarna színű por. A három növényi gyökér keverékéből származó kivonat összetétele <i>Cynanchum wilfordii</i> gyökér: 32,5 % (m/m) <i>Phlomis umbrosa</i> gyökér: 32,5 % (m/m) <i>Angelica gigas</i> gyökér: 35,0 % (m/m) Specifikációk: Szárítási veszteség: NMT 100 mg/g Tartalom: Fahéjsav: 0,012–0,039 mg/g Shanzhiside metil-észter 0,20–1,55 mg/g Nodakenin: 3,35–10,61 mg/g Metoxszalén: < 3 mg/g Fenolok: 13,0–40,0 mg/g Kumarinok: 13,0–40,0 mg/g

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
	Iridoidok: 13,0–39,0 mg/g Szaponinok: 5,0–15,5 mg/g Tápértékkel rendelkező összetevők: Szénhidrátok: 600–880 mg/g Fehérjék: 70–170 mg/g Zsírok: < 4 mg/g Mikrobiológiai paraméterek: Összes életképes csíra száma: < 5 000 TKE/g Élesztő- és penészgombák összesen: < 100 TKE/g Kólibaktériumok: < 10 TKE/g Szalmonella: Negatív/25 g <i>Escherichia coli</i>: Negatív/25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Negatív/25 g Nehézfémek: Ólom: < 0,65 mg/kg Arzén: < 3,0 mg/kg Higany: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 1,0 mg/kg TKE: telepképző egység”