

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/469**(2018. gada 21. marts),****ar ko atļauj laist tirgū trīs augu (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. un *Angelica gigas* Nakai) sakņu ekstraktu kā jaunu pārtikas produktu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 25. novembra Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regulā (ES) 2015/2283 ir noteikts, ka Savienības tirgū var laist tikai atļautus un Savienības sarakstā iekļautos jaunos pārtikas produktus.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.
- (3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. pantu Komisijai jāiesniedz īstenošanas akta projekts par jaunu pārtikas produktu laišanu Savienības tirgū un Savienības saraksta atjaunināšanu.
- (4) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 35. panta 1. punktu visus pieteikumus par jauna pārtikas produkta laišanu Savienības tirgū, kuri dalībvalstij iesniegti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 ⁽³⁾ 4. pantu un par kuriem līdz 2018. gada 1. janvārim nav pieņemts galīgais lēmums, uzskata par pieteikumiem, kas iesniegti atbilstīgi Regulai (ES) 2015/2283.
- (5) 2014. gada 13. martā uzņēmums *Naturalendo Tech Co., Ltd* iesniedza Īrijas kompetentajai iestādei pieteikumu, kurā lūdza atļaut laist tirgū trīs augu (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. un *Angelica gigas* Nakai) sakņu ekstraktu kā jaunu pārtikas produktu Regulas (EK) Nr. 258/97 1. panta 2. punkta e) apakšpunkta izpratnē. Pieteikumā lūgts atļaut izmantot jauno pārtikas produktu uztura bagātinātājos, kas paredzēti sievietēm pēc menopauzes.
- (6) Lai gan lūgums atļaut laist Savienības tirgū trīs augu (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. un *Angelica gigas* Nakai) sakņu ekstraktu kā jaunu pārtikas produktu dalībvalstij tika iesniegts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. pantu, pieteikums atbilst arī Regulā (ES) 2015/2283 noteiktajām prasībām.
- (7) 2014. gada 29. jūlijā Īrijas kompetentā iestāde izdeva sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Minētajā ziņojumā tā secināja, ka trīs augu sakņu ekstrakts atbilst kritērijiem, kas attiecībā uz jaunu pārtikas produktu sastāvdaļām noteikti Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā.
- (8) 2014. gada 15. septembrī Komisija sākotnējo novērtējuma ziņojumu pārsūtīja pārējām dalībvalstīm. Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu laikposmā citas dalībvalstis puda pamatotus iebildumus.

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2017. gada 20. decembra Īstenošanas regula (ES) 2017/2470, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regula (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).

- (9) Ņemot vērā citu dalībvalstu paustos iebildumus, Komisija 2015. gada 20. aprīlī apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA) un lūdza tai veikt papildu novērtējumu par trīs augu (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. un *Angelica gigas* Nakai) sakņu ekstraktu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97.
- (10) 2016. gada 21. septembrī EFSA pieņēma “Zinātnisku atzinumu par trīs augu (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. un *Angelica gigas* Nakai) sakņu ekstrakta kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu” ⁽¹⁾. Lai gan EFSA minēto atzinumu sastādījusi un pieņēmusi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97, tas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. pantā noteiktajām prasībām.
- (11) EFSA savā atzinumā nav pierādījusi nekaitīgumu attiecībā uz trīs augu sakņu ekstraktu maisījumu, ko izmanto pieaugušajiem domātos uztura bagātinātājos ar maksimālo devu 514 mg/dienā, kā ierosināja pieteikuma iesniedzējs, jo deva pārsniegta līmeni, kas tiek uzskatīts par nekaitīgu (2,5 mg/kg ķermeņa masas). Tomēr EFSA secināja, ka trīs augu sakņu ekstraktu maisījums ir nekaitīgs pieaugušajiem, ja to pievieno uztura bagātinātājiem maksimālās diennakts devas (175 mg) apmērā, kas atbilst nekaitīgai devai pieaugušam cilvēkam ar ķermeņa masu 70 kg.
- (12) Ņemot vērā EFSA atzinumu, pieteikuma iesniedzējs sniedza papildu informāciju, lai mazinātu bažas par nekaitīgumu. Komisija 2017. gada 12. janvārī apspriedās ar EFSA, lai pārskatītu papildu informāciju saistībā ar zinātnisko atzinumu par trīs augu sakņu ekstraktu maisījuma nekaitīgumu. 2017. gada 4. aprīlī EFSA pārskatītajā atzinumā par trīs augu sakņu ekstraktu maisījuma nekaitīgumu ⁽²⁾ secināja, ka nav nepieciešams pārskatīt sākotnēji 2016. gada 21. septembrī pieņemto zinātnisko atzinumu, un tādējādi EFSA atkārtoti apliecināja, ka trīs augu sakņu ekstraktu maisījums ir nekaitīgs pieaugušajiem, ja to pievieno uztura bagātinātājiem maksimālās diennakts devas, t. i., 175 mg, apmērā.
- (13) Savā sākotnējā atzinumā EFSA uzskatīja, ka risks saistībā ar alerģisku reakciju uz *Angelica gigas* Nakai neatšķiras no riska saistībā ar seleriju, jo abi augi pieder tai pašai augu dzimtai – *Apiaceae*. Tā kā selerija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 ⁽³⁾ ir jāmarķē kā alergēns, nepieciešams, lai arī jaunā pārtikas produktu sastāvdaļa būtu atbilstoši marķēta.
- (14) Abi atzinumi sniedz pietiekamu pamatojumu, lai secinātu, ka trīs augu (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. un *Angelica gigas* Nakai) sakņu ekstrakts, to lietojot ierosinātajos veidos un devās, ja to izmanto kā uztura bagātinātāju sastāvdaļu, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta noteikumiem.
- (15) Ņemot vērā paredzēto lietojumu un to, ka atļaujas lūgumu paredzēts attiecināt tikai uz pieaugušajiem, uztura bagātinātājiem, kuru sastāvā ir trīs augu (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. un *Angelica gigas* Nakai) sakņu ekstrakts, būtu jābūt attiecīgi marķētiem.
- (16) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ⁽⁴⁾ ir noteiktas prasības attiecībā uz uztura bagātinātājiem. Trīs augu (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. un *Angelica gigas* Nakai) sakņu ekstrakta lietošana būtu jāatļauj, neskarot minētās direktīvas prasības.
- (17) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Trīs augu (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. un *Angelica gigas* Nakai) sakņu ekstraktu, kura specifikācija sniegta šīs regulas pielikumā, iekļauj atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kā paredzēts Regulas (ES) 2015/2283 8. pantā.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016; 14(10): 4589.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(5): 4778.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 25. oktobra Regula (ES) Nr. 1169/2011 par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem un par grozījumiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 1924/2006 un (EK) Nr. 1925/2006, un par Komisijas Direktīvas 87/250/EEK, Padomes Direktīvas 90/496/EEK, Komisijas Direktīvas 1999/10/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/13/EK, Komisijas Direktīvu 2002/67/EK un 2008/5/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 608/2004 atcelšanu (OV L 304, 22.11.2011., 18. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

2. Savienības saraksta ierakstā, kas minēts 1. punktā, iekļauj lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības, kas noteiktas šīs regulas pielikumā.
3. Šajā pantā paredzētā atļauja neskar Direktīvas 2002/46/EK noteikumus.

2. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 21. martā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) 1. tabulā (Atļautie jaunie pārtikas produkti) alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības
“Trīs augu (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. un <i>Angelica gigas</i> Nakai) sakņu ekstrakts	<i>Konkrēta pārtikas kategorija</i>	<i>Maksimālais līmenis</i>	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā “trīs augu (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. un <i>Angelica gigas</i> Nakai) sakņu ekstrakts”. Uztura bagātinātāju, kuri satur trīs augu sakņu ekstraktu maisījumu, marķējumā sastāvdaļu saraksta tiešā tuvumā jābūt norādei tos nelietot personām ar zināmu alerģiju uz seleriju.”;	
	Pieaugušajiem paredzēti uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK	175 mg dienā		

2) 2. tabulā (Specifikācijas) alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
“Trīs augu (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. un <i>Angelica gigas</i> Nakai) sakņu ekstrakts	Apraksts/definīcija Trīs augu sakņu ekstraktu maisījums ir dzeltenīgi brūns smalks pulveris, ko iegūst, ekstrahējot ar karstu ūdeni, koncentrējot ar iztvaicēšanu un žāvējot ar izsmidzināšanu No 3 augu saknēm iegūto ekstraktu maisījuma sastāvs <i>Cynanchum wilfordii</i> sakne: 32,5 masas % <i>Phlomis umbrosa</i> sakne: 32,5 masas % <i>Angelica gigas</i> sakne: 35,0 masas % Specifikācija Zudums pēc žāvēšanas: ne vairāk kā 100 mg/g Pamatviela Kanēļskābe: 0,012–0,039 mg/g <i>Shanzhiside</i> metilesteris: 0,20–1,55 mg/g Nodakenīns: 3,35 – 10,61 mg/g Metoksalēns: < 3 mg/g Fenoli: 13,0–40,0 mg/g Kumarīni: 13,0–40,0 mg/g

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
	Iridoīdi: 13,0–39,0 mg/g Saponīni: 5,0–15,5 mg/g Uzturvielas Ogļhidrāti: 600–880 mg/g Proteīni: 70–170 mg/g Tauki: < 4 mg/g Mikrobioloģiskie parametri Kopējais dzīvotspējīgo mikroorganismu koloniju skaits: < 5 000 KVV/g Kopējais pelējuma un rauga sēnīšu skaits: < 100 KVV/g Koliformu baktērijas: < 10 KVV/g <i>Salmonella</i>: 25 g paraugā nekonstatē <i>Escherichia coli</i>: 25 g paraugā nekonstatē <i>Staphylococcus aureus</i>: 25 g paraugā nekonstatē Smagie metāli Svins: < 0,65 mg/kg Arsēns: < 3,0 mg/kg Dzīvsudrabs: < 0,1 mg/kg Kadmījs: < 1,0 mg/kg KVV: kolonijas veidojošās vienības.”