

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/469**

z dnia 21 marca 2018 r.

zezwalające na wprowadzenie do obrotu wyciągu z korzeni trzech ziół (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470<sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja przedkłada projekt aktu wykonawczego w sprawie wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) Na podstawie art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(3)</sup>, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (5) W dniu 13 marca 2014 r. przedsiębiorstwo Naturalendo Tech Co., Ltd zwróciło do właściwego organu Irlandii z wnioskiem o wprowadzenie do obrotu wyciągu z korzeni trzech ziół (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai) jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 258/97. Wniosek dotyczy stosowania nowej żywności w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla kobiet po menopauzie.
- (6) Wniosek o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu wyciągu z korzeni trzech ziół (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai) jako nowej żywności w Unii został przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, jednak spełnia on także wymogi określone w rozporządzeniu (UE) 2015/2283.
- (7) W dniu 29 lipca 2014 r. właściwy organ Irlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że wyciąg z mieszanki korzeni trzech ziół spełnia kryteria dotyczące nowych składników żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) W dniu 15 września 2014 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim. Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 pozostałe państwa członkowskie zgłosiły uzasadniony sprzeciw.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

- (9) Ze względu na sprzeciw zgłoszony przez pozostałe państwa członkowskie Komisja zwróciła się w dniu 20 kwietnia 2015 r. do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o przeprowadzenie dodatkowej oceny wyciągu z korzeni trzech ziół (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai) jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (10) W dniu 21 września 2016 r. EFSA przyjęła opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa wyciągu z korzeni trzech ziół (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai) jako nowej żywności („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”) <sup>(1)</sup>. Opinia ta została opracowana i przyjęta przez EFSA na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97, jest jednak zgodna z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) W opinii EFSA nie ustalono bezpieczeństwa wyciągu z mieszanki korzeni trzech ziół stosowanego w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla dorosłych przy maksymalnym spożyciu zaproponowanym przez wnioskodawcę wynoszącym 514 mg/dzień, ponieważ dawka ta przekroczyłaby poziom uznawany za bezpieczny (2,5 mg/kg masy ciała). EFSA stwierdziła jednak, że wyciąg z mieszanki korzeni trzech ziół jest bezpieczny dla osób dorosłych, jeżeli dodaje się go do suplementów żywnościowych w maksymalnej dawce wynoszącej 175 mg dziennie, co odpowiada bezpiecznemu poziomowi spożycia przez osobę dorosłą o standardowej masie ciała wynoszącej 70 kg.
- (12) W związku z opinią EFSA wnioskodawca przekazał dodatkowe informacje, aby zmniejszyć obawy dotyczące bezpieczeństwa. W dniu 12 stycznia 2017 r. Komisja zwróciła się do EFSA o weryfikację dodatkowych informacji przekazanych w związku z opinią naukową w sprawie bezpieczeństwa wyciągu z korzeni trzech ziół. W dniu 4 kwietnia 2017 r. EFSA stwierdziła w zweryfikowanej opinii w sprawie bezpieczeństwa wyciągu z mieszanki korzeni trzech ziół <sup>(2)</sup>, że opinia naukowa pierwotnie przyjęta w dniu 21 września 2016 r. nie musi być zmieniana, a zatem EFSA ponownie potwierdziła, że wyciąg z mieszanki korzeni trzech ziół jest bezpieczny dla osób dorosłych, jeżeli dodaje się go do suplementów żywnościowych w maksymalnej dziennej dawce wynoszącej 175 mg.
- (13) W pierwotnej opinii EFSA stwierdza, że ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na *Angelica gigas* Nakai jest podobne do ryzyka związanego z selerem, gdyż obie rośliny należą do tej samej rodziny botanicznej (tj. *Apiaceae*). Jako że zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 <sup>(3)</sup> seler musi być oznaczony na etykiecie jako alergen, przedmiotowy nowy składnik żywności powinien być również odpowiednio oznaczony.
- (14) Obie opinie stanowią wystarczającą podstawę do stwierdzenia, że wyciąg z korzeni trzech ziół (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai) w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania, jeżeli jest używany jako składnik w suplementach żywnościowych, jest zgodny z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (15) Ze względu na zamierzone zastosowanie oraz fakt, że wniosek o zezwolenie obejmuje wyłącznie osoby dorosłe, suplementy żywnościowe zawierające wyciąg z korzeni trzech ziół (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai) powinny być odpowiednio oznakowane.
- (16) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup> ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie wyciągu z korzeni trzech ziół (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai) bez uszczerbku dla przepisów tej dyrektywy.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Wyciąg z korzeni trzech ziół (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai), jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, jak przewidziano w art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> Dziennik EFSA 2016;14(10): 4589.

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2017;15(5): 4778.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

<sup>(4)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
3. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule stosuje się bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2002/46/WE.

#### Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 marca 2018 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
„Wyciąg z korzeni trzech ziół ( <i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. i <i>Angelica gigas</i> Nakai)	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »wyciąg z korzeni trzech ziół ( <i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. i <i>Angelica gigas</i> Nakai)«. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających wyciąg z mieszanki korzeni trzech ziół należy w bezpośrednim pobliżu wykazu składników zamieścić oświadczenie, że suplementów tych nie powinny spożywać osoby, u których stwierdzono alergię na seler.”	
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla osób dorosłych	175 mg/dzień		

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Wyciąg z korzeni trzech ziół ( <i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. i <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<p><b>Opis/definicja:</b> Mieszanka korzeni trzech ziół ma postać drobnego, żółtawobrazowego proszku wytworzonego w drodze ekstrakcji gorącą wodą, zagęszczania przez odparowanie i suszenia rozpyłowego.</p> <p><b>Skład wyciągu z mieszanki korzeni trzech ziół:</b> Korzeń <i>Cynanchum wilfordii</i>: 32,5 % (w/w) Korzeń <i>Phlomis umbrosa</i>: 32,5 % (w/w) Korzeń <i>Angelica gigas</i>: 35,0 % (w/w)</p> <p><b>Specyfikacje:</b> Strata przy suszeniu: maksymalnie 100 mg/g</p> <p><b>Oznaczenie:</b> Kwas cynamonowy: 0,012–0,039 mg/g Ester metylowy Shanzhiside: 0,20–1,55 mg/g Nodakenina: 3,35–10,61 mg/g Metoksalen: &lt; 3 mg/g Fenole: 13,0–40,0 mg/g Kumaryny: 13,0–40,0 mg/g</p>

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	<p>Irydoidy: 13,0–39,0 mg/g  Saponiny: 5,0–15,5 mg/g</p> <p><b>Składniki odżywcze:</b>  Węglowodany: 600–880 mg/g  Białka: 70–170 mg/g  Tłuszcze: &lt; 4 mg/g</p> <p><b>Parametry mikrobiologiczne:</b>  Ogólna liczba drobnoustrojów: &lt; 5 000 jtk/g  Pleśnie i drożdże ogółem: &lt; 100 jtk/g  Bakterie z grupy <i>coli</i>: &lt; 10 jtk/g  <i>Salmonella</i>: wynik ujemny/25 g  <i>Escherichia coli</i>: wynik ujemny/25 g  <i>Staphylococcus aureus</i>: wynik ujemny/25 g</p> <p><b>Metale ciężkie:</b>  Ołów: &lt; 0,65 mg/kg  Arsen: &lt; 3,0 mg/kg  Rtęć: &lt; 0,1 mg/kg  Kadm: &lt; 1,0 mg/kg</p> <p>jtk: jednostki tworzące kolonię.”.</p>