

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/469 AL COMISIEI**din 21 martie 2018****de autorizare a introducerii pe piață a unui extract din rădăcini de trei de plante (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. și *Angelica gigas* Nakai) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului, precum și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ a fost adoptat în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, stabilind o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia prezintă un proiect de act de punere în aplicare privind introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou și de actualizare a listei Uniunii.
- (4) În temeiul articolului 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere a unui aliment nou pe piața Uniunii care este transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ și cu privire la care o decizie finală nu a fost luată înainte de 1 ianuarie 2018 este tratată ca o cerere transmisă în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.
- (5) La data de 13 martie 2014, societatea Naturalendo Tech Co., Ltd a solicitat autorității competente din Irlanda să introducă pe piață un extract din rădăcini de trei plante (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. și *Angelica gigas* Nakai) ca ingredient alimentar nou în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Cererea solicită ca alimentul nou să fie utilizat în suplimentele alimentare destinate femeilor în perioada postmenopauză.
- (6) În timp ce cererea de introducere pe piață a unui extract din rădăcini de trei plante (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. și *Angelica gigas* Nakai) ca aliment în Uniune a fost transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, cererea îndeplinește și cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) Autoritatea competentă din Irlanda a emis raportul ei de evaluare inițială la 29 iulie 2014. În raportul respectiv, ea a ajuns la concluzia că un extract dintr-un amestec de rădăcini de trei plante îndeplinește criteriile pentru ingredientele alimentare noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (8) La 15 septembrie 2014, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. Celelalte state membre au formulat obiecții motivate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

- (9) Având în vedere obiecțiile formulate de către celelalte state membre, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) la 20 aprilie 2015, solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a unui extract din rădăcini de trei plante (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. și *Angelica gigas* Nakai) ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (10) La 21 septembrie 2016, EFSA a adoptat avizul științific intitulat „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.” [(Aviz științific privind siguranța unui extract din rădăcini de trei plante (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. și *Angelica gigas* Nakai) ca aliment nou,] ⁽¹⁾. Acest aviz, deși elaborat și adoptat de EFSA în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97, este concordant cu cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) În avizul ei, EFSA nu a stabilit că extractul dintr-un amestec de rădăcini din trei plante utilizat în suplimentele alimentare destinate adulților este sigur pentru consumatori la nivelul maxim al aportului de 514 mg/zi astfel cum a fost propus de către solicitant deoarece aportul ar depăși nivelul care este considerat sigur (2,5 mg/kg de greutate corporală). Totuși, EFSA a concluzionat că extractul de amestec din rădăcini de trei plante este sigur pentru adulți atunci când este adăugat suplimentelor alimentare într-o doză maximă zilnică de 175 mg care corespunde nivelului sigur al aportului unei persoane adulte cu o greutate corporală de 70 kg.
- (12) Având în vedere avizul EFSA, solicitantul a furnizat informații suplimentare pentru a atenua preocupările în materie de siguranță. La 12 ianuarie 2017, Comisia a consultat EFSA cu scopul de a revizui informațiile suplimentare în relație cu avizul științific privind siguranța extractului de amestec de rădăcini din trei plante. La 4 aprilie 2017, EFSA, în avizul ei revizuit privind siguranța extractului din amestec de rădăcini de trei plante ⁽²⁾, a ajuns la concluzia că avizul științific adoptat inițial la 21 septembrie 2016 nu trebuia să fie revizuit și, prin urmare, EFSA a reconfirmat că extractul din amestec de rădăcini de trei plante este sigur pentru adulți atunci când este adăugat la suplimentele alimentare într-o doză zilnică maximă de 175 mg.
- (13) În avizul ei inițial, EFSA consideră că riscul de reacții alergice la *Angelica gigas* Nakai nu este diferit de cel asociat țelinei, întrucât ambele plante aparțin aceleiași familii botanice (și anume *Apiaceae*). Întrucât țelina este un aliment care trebuie să fie etichetat ca fiind o sursă de alergeni în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, este necesar ca noul ingredient alimentar să fie etichetat în mod corespunzător.
- (14) Ambele avize oferă suficiente motive pentru a se stabili că extractul din rădăcini de trei plante (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. și *Angelica gigas* Nakai) pentru utilizările propuse și la nivelurile de utilizare propuse atunci când este utilizat ca ingredient în suplimentele alimentare, respectă dispozițiile articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (15) Având în vedere utilizarea preconizată și faptul că cererea de autorizare vizează doar adulții, suplimentele alimentare care conțin un extract din rădăcini de trei plante (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. și *Angelica gigas* Nakai) ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător.
- (16) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾ stabilește cerințe privind suplimentele alimentare. Utilizarea extractului din rădăcini de trei plante (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. și *Angelica gigas* Nakai) ar trebui să fie autorizată fără a se aduce atingere cerințelor din respectiva directivă.
- (17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Un extract din rădăcini de trei plante (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. și *Angelica gigas* Nakai), astfel cum este specificat în anexa la prezentul regulament, se include în lista Uniunii cu alimente noi autorizate, astfel cum se prevede la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(10): 4589.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(5): 4778.

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

- (2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.
- (3) Autorizația prevăzută la prezentul articol se aplică fără a se aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 martie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. Următoarea rubrică se inserează în tabelul 1 (Alimente noi autorizate) în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„Extract din rădăcini de trei plante (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. și <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Extract din rădăcini de trei plante (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. și <i>Angelica gigas</i> Nakai)». Eticheta suplimentelor alimentare care conțin extractul din amestec de trei rădăcini de plante poartă o mențiune în imediata apropiere a listei ingredientelor, indicând că ele nu ar trebui să fie consumate de persoane cu alergii cunoscute la țelină.»	
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte	175 mg/zi		

2. Următoarea rubrică se inserează în tabelul 2 (Specificații) în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Specificație
„Extract din rădăcini de trei plante (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. și <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<p>Descriere/definiție: Amestecul de cele trei rădăcini de plante este o pulbere fină brun-gălbuie produsă prin extracție cu apă caldă, concentrare prin evaporare și uscare prin pulverizare</p> <p>Compoziția extractului din amestec de 3 rădăcini de plante: <i>Cynanchum wilfordii</i> rădăcină: 32,5 % (G/G) <i>Phlomis umbrosa</i> rădăcină: 32,5 % (G/G) <i>Angelica gigas</i> rădăcină: 35 % (G/G)</p> <p>Specificații: Pierdere prin uscare: NMT 100 mg/g</p> <p>Test: Acid cinamic: 0,012-0,039 mg/g Ester <i>shanzhiside</i> metilic: 0,20-1,55 mg/g Nodakenin: 3,35-10,61 mg/g Metoxsalen: < 3 mg/g Fenoli: 13-40 mg/g Cumarine: 13-40 mg/g</p>

Aliment nou autorizat	Specificație
	<p>Iridoide: 13-39 mg/g Saponine: 5-15,5 mg/g</p> <p>Componente nutritive: Carbohidrați: 600-880 mg/g Proteine: 70-170 mg/g Lipide: < 4 mg/g</p> <p>Parametri microbiologici: Numărul total de celule viabile pe placă: < 5 000 UFC/g Total mucegaiuri și drojdii: < 100 UFC/g Bacterii coliforme: < 10 UFC/g <i>Salmonella</i>: Negativ/25 g <i>Escherichia coli</i>: Negativ/25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Negativ/25 g</p> <p>Metale grele: Plumb: < 0,65 mg/kg Arsen: < 3 mg/kg Mercur: < 0,1 mg/kg Cadmiu: < 1 mg/kg UFC: Unități formatoare de colonii”</p>