

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/469

z 21. marca 2018,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie extraktu z troch rastlinných koreňov (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. a *Angelica gigas* Nakai) ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.
- (2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.
- (3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 Komisia predloží návrh vykonávacieho aktu o umiestnení novej potraviny na trh Únie a aktualizácii únijného zoznamu.
- (4) Podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾, o ktorej nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018, sa považuje za žiadosť predloženú podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (5) Spoločnosť Naturalendo Tech Co., Ltd predložila 13. marca 2014 v zmysle článku 1 ods. 2 písm. e) nariadenia (ES) č. 258/97 príslušnému orgánu Írska žiadosť o umiestnenie extraktu z troch rastlinných koreňov (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. a *Angelica gigas* Nakai) ako novej zložky potravín (v uvedenom nariadení nesprávne preložené ako prídavná látka) na trh. Podľa žiadosti sa má nová potravina používať vo výživových doplnkoch, ktoré sú určené pre ženy po menopauze.
- (6) Žiadosť o umiestnenie extraktu z troch rastlinných koreňov (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. a *Angelica gigas* Nakai) na trh ako novej potraviny v rámci Únie bola predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, pričom spĺňa aj požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2015/2283.
- (7) Dňa 29. júla 2014 vydal príslušný orgán Írska svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že extrakt zo zmesi troch rastlinných koreňov spĺňa kritériá novej zložky potravín stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.
- (8) Dňa 15. septembra 2014 postúpila Komisia prvotnú hodnotiacu správu iným členským štátom. Tie vzniesli odôvodnené námietky v 60-dňovej lehote stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) So zreteľom na námietky iných členských štátov Komisia 20. apríla 2015 konzultovala s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o vykonanie ďalšieho hodnotenia extraktu z troch rastlinných koreňov (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. a *Angelica gigas* Nakai) ako novej zložky potravín v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.
- (10) Dňa 21. septembra 2016 prijal úrad „Vedecké stanovisko k bezpečnosti extraktu z troch rastlinných koreňov (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. a *Angelica gigas* Nakai) ako novej potraviny“⁽¹⁾. Toto stanovisko, hoci ho úrad vypracoval a prijal v zmysle nariadenia (ES) č. 258/97, spĺňa požiadavky článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (11) V stanovisku úrad nepotvrdil, že extrakt zo zmesi troch rastlinných koreňov je bezpečný, ak sa používa vo výživových doplnkoch určených pre dospelých na úrovni maximálneho príjmu 514 mg/deň, ako navrhoval žiadateľ, pretože príjem presahoval úroveň, ktorá sa považuje za bezpečnú (2,5 mg/kg bw). Úrad však dospel k záveru, že extrakt zo zmesi troch rastlinných koreňov je bezpečný pre dospelých, ak sa pridáva do výživových doplnkov v maximálnej dennej dávke 175 mg, čo zodpovedá bezpečnej úrovni príjmu pre dospelú osobu so štandardnou telesnou hmotnosťou 70 kg.
- (12) Podľa stanoviska úradu žiadateľ poskytol dodatočné informácie na rozptýlenie obáv týkajúcich sa bezpečnosti. Komisia 12. januára 2017 konzultovala s úradom, aby ešte raz preskúmala dodatočné informácie vzhľadom na svoje vedecké stanovisko k bezpečnosti extraktu zo zmesi troch rastlinných koreňov. Dňa 4. apríla 2017 úrad v revidovanom stanovisku k bezpečnosti extraktu zo zmesi troch rastlinných koreňov⁽²⁾ skonštatoval, že vedecké stanovisko pôvodne prijaté 21. septembra 2016 netreba prepracovať, a ešte raz potvrdil, že extrakt zo zmesi troch rastlinných koreňov je bezpečný pre dospelých, ak sa pridáva do výživových doplnkov v maximálnej dennej dávke 175 mg.
- (13) Vo svojom pôvodnom stanovisku sa úrad domnieva, že riziko alergickej reakcie na *Angelica gigas* Nakai nie je odlišné od rizika spojeného so zelerom, keďže obe rastliny patria do tej istej botanickej čeľade (t. j. *Apiaceae*). Keďže zeler je potravinou, ktorá podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011⁽³⁾ musí byť označená ako alergén, nová zložka potravín by sa mala náležite označiť.
- (14) Obe stanoviská poskytujú dostatočné dôvody na to, aby sa dalo skonštatovať, že extrakt z troch rastlinných koreňov (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. a *Angelica gigas* Nakai), ak sa používa ako zložka vo výživových doplnkoch, je pri navrhovaných spôsoboch a množstvách použitia v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (15) Vzhľadom na zamýšľané použitie a skutočnosť, že žiadosť o povolenie sa vzťahuje len na dospelých, výživové doplnky s obsahom extraktu z troch rastlinných koreňov (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. a *Angelica gigas* Nakai) by sa mali náležite označiť.
- (16) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES⁽⁴⁾ sa stanovujú požiadavky týkajúce sa výživových doplnkov. Používanie extraktu z troch rastlinných koreňov (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. a *Angelica gigas* Nakai) by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Extrakt z troch rastlinných koreňov (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. a *Angelica gigas* Nakai) špecifikovaný v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do úniijného zoznamu povolených nových potravín podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

⁽¹⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(10):4589.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(5):4778.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

2. Zápis v úijnom zozname uvedenom v odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.
3. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia smernice 2002/46/ES.

Článok 2

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. marca 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. Do tabuľky 1 (Povolené nové potraviny) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potraviná	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„Extrakt z troch rastlinných koreňov (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. a <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „extrakt z troch rastlinných koreňov (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. a <i>Angelica gigas</i> Nakai)“. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich extrakt zo zmesi troch rastlinných koreňov sa musí v bezprostrednej blízkosti zoznamu zložiek uvádzať informácia o tom, že by ich nemali konzumovať osoby, u ktorých je zistená alergia na zeler.“	
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ určené pre populáciu dospelých osôb	175 mg/deň		

2. Do tabuľky 2 (Špecifikácie) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potraviná	Špecifikácia
„Extrakt z troch rastlinných koreňov (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. a <i>Angelica gigas</i> Nakai)	Opis/definícia: Zmes z troch rastlinných koreňov je žltohnedý jemný prášok, ktorý sa získava extrakciou teplou vodou, koncentráciou vyparovaním a sušením rozprašovaním Zloženie extraktu zo zmesi troch rastlinných koreňov: <i>Cynanchum wilfordii</i>: 32,5 hm. % <i>Phlomis umbrosa</i>: 32,5 hm. % <i>Angelica gigas</i>: 35,0 hm. % Špecifikácie: Strata sušením: max. 100 mg/g Kvantitatívna analýza: Kyselina škoricová: 0,012 – 0,039 mg/g Metylester shanzhisidu: 0,20 – 1,55 mg/g Nodakenín: 3,35 – 10,61 mg/g Metoxsalén: < 3 mg/g Fenoly: 13,0 – 40,0 mg/g Kumarín: 13,0 – 40,0 mg/g

Povolená nová potraviná	Špecifikácia
	Iridoidy: 13,0 – 39,0 mg/g Saponíny: 5,0 – 15,5 mg/g Výživové zložky: Sacharidy: 600 – 880 mg/g Proteíny: 70 – 170 mg/g Tuky: < 4 mg/g Mikrobiologické parametre: Celkový počet životaschopných mikroorganizmov: < 5 000 JTK/g Celkový počet plesní a kvasiniek: < 100 JTK/g Koliformné baktérie: < 10 JTK/g <i>Salmonella</i>: negatívne/25 g <i>Escherichia coli</i>: negatívne/25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: negatívne/25 g Ťažké kovy: Olovo: < 0,65 mg/kg Arzén: < 3,0 mg/kg Ortuť: < 0,1 mg/kg Kadmium < 1,0 mg/kg JTK: jednotky tvoriace kolónie.“