

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/469**

av den 21 mars 2018

**om godkännande av utsläppande på marknaden av ett extrakt av tre växtrötter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. och *Angelica gigas* Nakai) som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen lägga fram ett utkast till genomförandeakt om utsläppande av ett nytt livsmedel på marknaden i unionen och om uppdatering av unionsförteckningen.
- (4) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 <sup>(3)</sup> och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.
- (5) Den 13 mars 2014 ansökte företaget Naturalendo Tech Co., Ltd hos den behöriga myndigheten i Irland om att få släppa ut ett extrakt av tre växtrötter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. och *Angelica gigas* Nakai) på unionsmarknaden som en ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 e i förordning (EG) nr 258/97. Ansökan gäller användning av det nya livsmedlet i kosttillskott avsedda för kvinnor efter klimakteriet.
- (6) Samtidigt som ansökan om utsläppande av ett extrakt av tre växtrötter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. och *Angelica gigas* Nakai) som ett nytt livsmedel på unionsmarknaden inlämnades till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 uppfyller den även kraven i förordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 29 juli 2014 utfärdade den behöriga myndigheten i Irland sin första utvärderingsrapport. I rapporten konstaterade myndigheten att ett extrakt av de tre växtrötterna uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (8) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 15 september 2014. Motiverade invändningar framfördes av andra medlemsstater inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97.

<sup>(1)</sup> EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGTL 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) Mot bakgrund av de invändningar som de övriga medlemsstaterna framförde bad kommissionen den 20 april 2015 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att göra en kompletterande utvärdering av ett extrakt av tre växtrötter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. och *Angelica gigas* Nakai) som ny livsmedelsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.
- (10) Den 21 september 2016, antog Efsa "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>. Även om yttrandet har utarbetats och antagits av Efsa i enlighet med förordning (EG) nr 258/97 uppfyller det kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (11) I sitt yttrande fastställde Efsa inte säkerheten för extraktet av en blandning av de tre växtrötterna som används i kosttillskott avsedda för vuxna vid ett högsta intag på 514 mg/dag, såsom sökanden föreslagit, eftersom intaget skulle överstiga den halt som anses säker (2,5 mg/kg kroppsvikt). Däremot konstaterade Efsa att extraktet av en blandning av de tre växtrötterna är säkert för vuxna när det tillsätts kosttillskott vid en maximal daglig dos på 175 mg, vilket motsvarar ett säkert intag för en vuxen person med en kroppsvikt på 70 kg.
- (12) Mot bakgrund av Efsas yttrande lämnade sökanden kompletterande uppgifter för att skingra farhågorna angående säkerheten. Den 12 januari 2017 bad kommissionen Efsa att granska dessa kompletterande uppgifter till det vetenskapliga yttrandet om säkerheten hos extraktet av en blandning av de tre växtrötterna. Den 4 april 2017 konstaterade Efsa i sitt reviderade yttrande om säkerheten hos extraktet av en blandning av de tre växtrötterna <sup>(2)</sup> att det vetenskapliga yttrande som ursprungligen antogs den 21 september 2016 inte behövde ses över, och således bekräftade Efsa på nytt att extraktet av en blandning av de tre växtrötterna är säkert för vuxna när det tillsätts kosttillskott vid en maximal daglig dos på 175 mg.
- (13) I sitt första yttrande ansåg Efsa att risken för en allergisk reaktion mot *Angelica gigas* Nakai inte är olik den som är kopplad till selleri eftersom de båda växterna hör till samma växtfamilj (dvs. Apiaceae). Eftersom selleri är ett livsmedel som måste allergenmärkas enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 <sup>(3)</sup> måste den nya livsmedelsingrediensen märkas på lämpligt sätt.
- (14) De båda yttrandena ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ett extrakt av tre växtrötter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. och *Angelica gigas* Nakai) vid användning som en ingrediens i kosttillskott uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) nr 2015/2283 vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna.
- (15) Med hänsyn till den avsedda användningen och det faktum att ansökan om godkännande endast gäller vuxna bör kosttillskott som innehåller ett extrakt av tre växtrötter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. och *Angelica gigas* Nakai) märkas på lämpligt sätt.
- (16) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG <sup>(4)</sup> fastställs krav för kosttillskott. Användningen av extraktet av tre växtrötter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. och *Angelica gigas* Nakai) bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av det direktivet.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

1. Ett extrakt av tre växtrötter (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. och *Angelica gigas* Nakai) enligt specifikationen i bilagan till den här förordningen ska införas i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel i artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal, vol. 14(2016):10, artikelnr 4589.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, vol. 15(2017):5, artikelnr 4778.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till den här förordningen.
3. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG.

*Artikel 2*

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 3*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 mars 2018.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

---

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

| Godkänt nytt livsmedel  | Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas                 |                     | Ytterligare särskilda märkningskrav  | Andra krav |
|---|---|---------------------|--|------------|
| "Extrakt av tre växtrötter ( <i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. och <i>Angelica gigas</i> Nakai) | <i>Angiven livsmedelskategori</i>                                 | <i>Maximihalter</i> | Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'extrakt av tre växtrötter ( <i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. och <i>Angelica gigas</i> Nakai)'.<br>Märkningen av kosttillskott som innehåller extrakt av de tre växtrötterna ska innehålla en uppgift som placeras nära innehållsförteckningen om att det inte ska intas av personer som är allergiska mot selleri." |            |
|   | Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för vuxna | 175 mg/dag          |  |            |

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

| Godkänt nytt livsmedel  | Specifikation   |
|---|---|
| "Extrakt av tre växtrötter ( <i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. och <i>Angelica gigas</i> Nakai) | <p><b>Beskrivning/definition:</b><br/>Blandningen av de tre växtrötterna är ett gulbrunt fint pulver framställt genom hetvattenextraktion, koncentration genom avdunstning och spraytorkning</p> <p><b>Sammansättning av extraktet av en blandning av de tre växtrötterna:</b><br/>Rot av <i>Cynanchum wilfordii</i>: 32,5 % (vikt/vikt)<br/>Rot av <i>Phlomis umbrosa</i>: 32,5 % (vikt/vikt)<br/>Rot av <i>Angelica gigas</i>: 35,0 % (vikt/vikt)</p> <p><b>Specifikationer:</b><br/>Viktförlust vid torkning: högst 100 mg/g</p> <p><b>Innehåll:</b><br/>Kanelsyra: 0,012–0,039 mg/g<br/>Shanzhisidmetylester: 0,20–1,55 mg/g<br/>Nodakenin: 3,35–10,61 mg/g<br/>Metoxsalen: &lt; 3 mg/g<br/>Fenoler: 13,0–40,0 mg/g<br/>Kumariner: 13,0–40,0 mg/g</p> |

| Godkänt nytt livsmedel | Specifikation  |
|------------------------|--|
|                        | <p>Iridoider: 13,0–39,0 mg/g<br/> Saponiner: 5,0–15,5 mg/g</p> <p><b>Näringskomponenter:</b><br/> Kolhydrater: 600–880 mg/g<br/> Proteiner: 70–170 mg/g<br/> Fett: &lt; 4 mg/g</p> <p><b>Mikrobiologiska parametrar:</b><br/> Totalt antal levande bakterier: &lt; 5 000 CFU/g<br/> Mögel och jäst totalt: &lt; 100 CFU/g<br/> Koliforma bakterier: &lt; 10 CFU/g<br/> <i>Salmonella</i>: Ej påvisade i 25 g<br/> <i>Escherichia coli</i>: Ej påvisade i 25 g<br/> <i>Staphylococcus aureus</i>: Ej påvisade i 25 g</p> <p><b>Tungmetaller:</b><br/> Bly: ≤ 0,65 mg/kg<br/> Arsenik: ≤ 3,0 mg/kg<br/> Kvicksilver: ≤ 0,1 mg/kg<br/> Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg<br/> CFU: kolonibildande enheter”</p> |