

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/469****2018/EES/54/08****frá 21. mars 2018**

um leyfi til að setja á markað útdrátt þriggja plönturóta (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾ og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 5) Hinn 13. mars 2014 fór fyrirtækið Naturalendo Tech Co., Ltd fram á það við lögbært yfirvald á Írlandi að fá að setja útdrátt þriggja plönturóta (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum í skilningi e-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Í umsókninni er farið fram á að nýfæðið sé notað í fæðubótarefni sem eru ætluð konum eftir tíðahvörf.
- 6) Þó að umsóknin um að setja útdrátt þriggja plönturóta (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) á markað sem nýfæði innan Sambandsins hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Lögbært yfirvald á Írlandi gaf út skýrslu um frummat 29. júlí 2014. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að útdráttarblanda úr plönturótunum þremur uppfylli þær viðmiðanir um ný innihaldsefni í matvælum sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 8) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjana 15. september 2014. Önnur aðildarríki báru fram rökstudd andmæli innan 60 daga tímabilsins sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 79, 22.3.2018, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 140/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 9) Í ljósi þeirra andmæla sem önnur aðildarríki báru fram ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu 20. apríl 2015 og bað hana að annast viðbótarmat á útdrætti þriggja plönturóta (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) sem nýju innihaldsefni í matvælum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97.
- 10) Hinn 21. september 2016 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu „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“⁽¹⁾. Þó svo að Matvælaöryggisstofnun Evrópu hafi sett þetta álit saman og samþykkt það samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 er álitnið í samræmi við kröfurin í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Í álitni sínu staðfesti Matvælaöryggisstofnun Evrópu ekki öryggi útdráttarblöndunnar úr plönturótunum þremur, sem er notuð í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir fullorðna í innteknu magni, sem nemur að hámarki 514 mg/dag, eins og umsækjandinn lagði til því inntakan færi yfir það magn sem telst öruggt (2,5 mg/kg líkamsþyngdar). Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst þó að þeirri niðurstöðu að útdráttarblandan úr plönturótunum þremur væri örugg fyrir fullorðna þegar henni er bætt í fæðubótarefni í hámarksdagskammti, sem nemur 175 mg, sem samsvarar öruggu gildi inntöku fyrir fullorðinn einstakling sem vegur 70 kg.
- 12) Í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu lagði umsækjandinn fram viðbótarupplýsingar til að draga úr áhyggjum varðandi öryggi. Hinn 12. janúar 2017 bað framkvæmdastjórnin Matvælaöryggisstofnun Evrópu um að endurskoða viðbótarupplýsingarnar í tengslum við vísindalega álitnið um öryggi útdráttarblöndunnar úr plönturótunum þremur. Hinn 4. apríl 2017 komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu í endurskoðuðu álitni sínu um öryggi útdráttarblöndunnar úr plönturótunum þremur⁽²⁾ að ekki þyrfti að endurskoða vísindalega álitnið, sem var upphaflega samþykkt 21. september 2016, og staðfesti þar af leiðandi að nýju að útdráttarblandan úr plönturótunum þremur væri örugg fyrir fullorðna þegar henni er bætt í fæðubótarefni í hámarksdagskammti sem nemur 175 mg.
- 13) Matvælaöryggisstofnun Evrópu taldi í upphaflegu álitni sínu að áhættan af ofnæmisviðbrögðum við *Angelica gigas* Nakai væri ekki ólík því sem tengist sellerí þar eð báðar plönturnar tilheyra sömu grasafraðilegu ættinni (þ.e. *Apiaceae*). Þar eð sellerí er matvæli sem merkja skal sem ofnæmisvald samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011⁽³⁾ er nauðsynlegt að merkja nýja innihaldsefnið í matvælum á viðeigandi hátt.
- 14) Í báðum álitunum eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn sé útdráttur þriggja plönturóta (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai), þegar hann er notaður sem innihaldsefni í fæðubótarefni, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Að teknu tilliti til fyrirhugaðrar notkunar og þeirrar staðreyndar að beiðnin um leyfi er einungis ætluð fyrir fullorðna ætti að merkja fæðubótarefni, sem innihalda útdrátt þriggja plönturóta (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai), á viðeigandi hátt.
- 16) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB⁽⁴⁾ er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Heimila ætti notkun útdráttar þriggja plönturóta (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) með fyrirvara um þá tilskipun.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Útdráttur þriggja plönturóta (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai), eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal færður á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(10), 4589.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15 (5): 4778.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjútíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.
3. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 21. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

| Leyft nýfæði | Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið | | Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu | Aðrar kröfur |
|---|---|---------------------|---|--------------|
| „Útdráttur þriggja plönturóta (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. og <i>Angelica gigas</i> Nakai) | <i>Tilgreindur matvælaflokkur</i> | <i>Hámarksgildi</i> | Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „útdráttur þriggja plönturóta (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. og <i>Angelica gigas</i> Nakai)“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda útdráttarblöndu úr plönturótunum þremur skal vera yfirlýsing, nálægt listanum yfir innihaldsefnin, þess efnis að einstaklingar, sem vitað er að eru með ofnæmi fyrir sellerii, skuli ekki neyta þeirra.“ | |
| | Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk | 175 mg/dag | | |

2) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

| Leyft nýfæði | Nákvæm skilgreining |
|---|--|
| „Útdráttur þriggja plönturóta (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. og <i>Angelica gigas</i> Nakai) | <p>Lýsing/Skilgreining: Blanda þriggja plönturóta er gulbrúnt fínt duft, framleitt með útdrætti með heitu vatni, styrkingu með uppgufun og úðapurkun</p> <p>Samsetning útdráttarblöndu úr plönturótunum þremur: Rót af <i>Cynanchum wilfordii</i>: 32,5% (massahlutfall) Rót af <i>Phlomis umbrosa</i>: 32,5% (massahlutfall) Rót af <i>Angelica gigas</i>: 35,0% (massahlutfall)</p> <p>Nákvæm skilgreining: Efnistap við þurrkun: Ekki meira en 100 mg/g</p> <p>Magngreining: Sinnamínsýra: 0,012–0,039 mg/g Shanshisíðmetýlester: 0,20–1,55 mg/g Nódakenín: 3,35–10,61 mg/g Metoxsalen: < 3 mg/g Fenól: 13,0–40,0 mg/g Kúmarín: 13,0–40,0 mg/g</p> |

| Leyft nýfæði | Nákvæm skilgreining |
|--------------|---|
| | <p>Irídíð: 13,0–39,0 mg/g</p> <p>Sapónín: 5,0–15,5 mg/g</p> <p>Næringarþættir:</p> <p>Kolvetni: 600–880 mg/g</p> <p>Prótín: 70–170 mg/g</p> <p>Fita: < 4 mg/g</p> <p>Örverufræðilegar breytur:</p> <p>Heildarlíftala samtals: < 5 000 CFU/g</p> <p>Myglusveppir og gersveppir samtals: < 100 CFU/g</p> <p>Kólígerlar: < 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Ekkert/25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: Ekkert/25 g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: Ekkert/25 g</p> <p>Þungmálmar:</p> <p>Blý: < 0,65 mg/kg</p> <p>Arsen: < 3,0 mg/kg</p> <p>Kvikasilfur: < 0,1 mg/kg</p> <p>Kadmíum: < 1,0 mg/kg</p> <p>CFU: Þyrpingamyndandi einingar“</p> |