РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/469 НА КОМИСИЯТА

от 21 март 2018 година

за разрешаване на пускането на пазара на екстракт от три растителни корена (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. и *Angelica gigas* Nakai) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) беше приет в съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и с него се изготвя списък на Съюза на разрешените нови храни.

(3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията представя проект на акт за изпълнение относно пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

(4) В съответствие с член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 всяко заявление за пускане на нова храна на пазара в рамките на Съюза, подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) и по което не е взето окончателно решение преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление, подадено съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.

(5) На 13 март 2014 г. дружеството Naturalendo Tech Co., Ltd подаде до компетентния орган на Ирландия заявление за пускането на пазара на екстракт от три растителни корена (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. и *Angelica gigas* Nakai) като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква д) от Регламент (ЕО) № 258/97. В заявлението се иска новата храна да се използва в хранителни добавки, предназначени за жени след менопауза.

(6) Макар заявлението за пускане на пазара на екстракт от три растителни корена (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. и *Angelica gigas* Nakai) като нова храна в рамките на Съюза да е подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, то отговаря и на изискванията, определени в Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) На 29 юли 2014 г. компетентният орган на Ирландия представи доклада си за първоначална оценка. В него той стига до заключението, че екстрактът от смес от три растителни корена отговаря на установените в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97 критерии за нови хранителни съставки.

(8) На 15 септември 2014 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки. В предвидения в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97 60-дневен срок няколко държави членки представиха мотивирани възражения.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

(9) Предвид възраженията, повдигнати от другите държави членки, Комисията се консултира с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) на 20 април 2015 г., като поиска от него да извърши допълнителна оценка във връзка с екстракта от три растителни корена (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. и *Angelica gigas* Nakai) като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.

(10) На 21 септември 2016 г. ЕОБХ прие „Научно становище относно безопасността на екстракт от три растителни корена (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. и *Angelica gigas* Nakai) като нова храна“ ([1]) Въпреки че посоченото становище е изготвено и прието от ЕОБХ съгласно Регламент (ЕО) № 258/97, то е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) В становището си ЕОБХ не стигна до заключение в полза на безопасността на екстракта от три растителни корена, използван в хранителни добавки, предназначени за възрастни, при максимална доза от 514 mg дневно, както е предложено от заявителя, тъй като този прием би превишил стойностите, които се считат за безопасни (2,5 mg/kg телесно тегло). ЕОБХ стигна обаче до заключението, че екстрактът от смес на три растителни корена е безопасен за възрастни, когато се добавя в хранителни добавки при максимална дневна доза от 175 mg, което отговаря на безопасните стойности на прием за възрастен човек с примерно телесно тегло от 70 kg.

(12) Предвид становището на ЕОБХ заявителят предостави допълнителна информация, с която да се намалят опасенията във връзка с безопасността. На 12 януари 2017 г. Комисията се свърза с ЕОБХ да преразгледа допълнителната информация във връзка с научното становище относно безопасността на екстракта от смес на три растителни корена. На 4 април 2017 г. в своето преразгледано становище относно безопасността на екстракта от смес на три растителни корена ([2]) ЕОБХ стигна до заключението, че не е необходимо да бъде преразглеждано научното становище, прието първоначално на 21 септември 2016 г., като по този начин ЕОБХ потвърди още веднъж, че екстрактът от смес на три растителни корена е безопасен за възрастни, когато се добавя в хранителни добавки при максимална доза от 175 mg дневно.

(13) В първоначалното си становище ЕОБХ изрази мнение, че рискът от алергична реакция към *Angelica gigas* Nakai не е много по-различен от риска, свързан с целина, тъй като и двете растения принадлежат към едно и също ботаническо семейство (т.е. *Apiaceae*). Тъй като целината е храна, която се изисква да бъде етикетирана като алерген, съгласно Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) е необходимо новата хранителна съставка да следва да бъде етикетирана по съответния начин.

(14) И в двете становища се дават достатъчно основания, за да бъде установено, че екстрактът от три растителни корена (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. и *Angelica gigas* Nakai) при предложените видове и нива на употреба, когато се използва като съставка в хранителни добавки, е в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(15) Като се вземат под внимание предвидената употреба и фактът, че в заявлението за разрешение е предвидена употреба само за възрастни, хранителните добавки, съдържащи екстракт от три растителни корена (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. и *Angelica gigas* Nakai), следва да бъдат етикетирани по съответния начин.

(16) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]) се определят изискванията относно хранителните добавки. Употребата на екстракта от три растителни корена (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. и *Angelica gigas* Nakai) следва да бъде разрешена, без да се засяга посочената директива.

(17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Екстрактът от три растителни корена (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. и *Angelica gigas* Nakai), както е посочено в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, както е предвидено в член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

([1]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016;14(10):4589.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017;15(5):4778.
([3]) Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18).
([4]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

2. Вписването в списъка на Съюза, посочено в параграф 1, включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

3. Разрешаването, предвидено в настоящия член, не засяга разпоредбите на Директива 2002/46/ЕО.

Член 2

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 март 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания
„Екстракт от три растителни корена (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. и *Angelica gigas* Nakai)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетирането на съдържащите я храни, е „екстракт от три растителни корена (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. и *Angelica gigas* Nakai)“. При етикетирането на хранителните добавки, съдържащи екстракт от смес на три растителни корена, в непосредствена близост до списъка със съставките се отбелязва, че те не бива да се консумират от лица, които знаят, че имат алергия към целина.“	
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО за възрастни	175 mg/ден		

2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Разрешена нова храна	Спецификации:
„Екстракт от три растителни корена (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. и *Angelica gigas* Nakai)	**Описание/определение:** Сместа от три растителни корена е златистокафяв фин прах, получен чрез екстракция с гореща вода, концентриране чрез изпаряване и пулверизационно сушене **Състав на екстракта от смес на 3 растителни корена:** Корен от *Cynanchum wilfordii*: 32,5 % (w/w) Корен от *Phlomis umbrosa*: 32,5 % (w/w) Корен от *Angelica gigas*: 35,0 % (w/w) **Спецификации:** Намаление на масата след изсушаване: NMT 100 mg/g **Изследване:** Канелена киселина: 0,012 – 0,039 mg/g Метилов естер на шанжизид: 0,20 – 1,55 mg/g Нодакенин: 3,35 – 10,61 mg/g Метокссален: < 3 mg/g Феноли: 13,0 – 40,0 mg/g Кумарини: 13,0 – 40,0 mg/g

Разрешена нова храна	Спецификации:
	Иридоиди: 13,0 – 39,0 mg/g Сапонини: 5,0 – 15,5 mg/g **Хранителни компоненти:** Въглехидрати: 600 – 880 mg/g Белтъци: 70 – 170 mg/g Мазнини: < 4 mg/g **Микробиологични параметри:** Общ брой на жизнеспособните микроорганизми: < 5 000 CFU/g Общо дрожди и плесени: < 100 CFU/g Колиформени бактерии: < 10 CFU/g *Салмонела*: Отрицателни/25 g *Escherichia coli*: Отрицателни/25 g *Staphylococcus aureus*: Отрицателни/25 g **Тежки метали:** Олово: < 0,65 mg/kg Арсен: < 3,0 mg/kg Живак: < 0,1 mg/kg Кадмий: < 1,0 mg/kg CFU: образуващи колония единици“