ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/469 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Μαρτίου 2018

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά εκχυλίσματος τριών ριζών βοτάνων (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. και *Angelica gigas* Nakai) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]), ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο εκτελεστικής πράξης για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, κάθε αίτηση για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά εντός της Ένωσης που υποβάλλεται σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) και για την οποία δεν έχει ληφθεί τελική απόφαση πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018, θεωρείται αίτηση που υποβλήθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

(5) Στις 13 Μαρτίου 2014 η εταιρεία Naturalendo Tech Co., Ltd υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας για τη διάθεση στην αγορά εκχυλίσματος τριών ριζών βοτάνων (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. και *Angelica gigas* Nakai) ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Με την αίτηση ζητείται το νέο τρόφιμο να χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση.

(6) Αν ναι, η αίτηση για τη διάθεση του εκχυλίσματος τριών ριζών βοτάνων (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. και *Angelica gigas* Nakai) ως νέου τροφίμου στην αγορά εντός της Ένωσης υποβλήθηκε σε ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, η αίτηση πληροί επίσης τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

(7) Στις 29 Ιουλίου 2014 η αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εκχύλισμα μείγματος των τριών ριζών βοτάνων πληροί τα κριτήρια για τα νέα συστατικά τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(8) Στις 15 Σεπτεμβρίου 2014 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη, τα οποία διατύπωσαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

(9) Λόγω των αντιρρήσεων που εξέφρασαν τα άλλα κράτη μέλη, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) στις 20 Απριλίου 2015, ζητώντας της να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για το εκχύλισμα των τριών ριζών βοτάνων (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. και *Angelica gigas* Nakai) ως νέου συστατικού τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(10) Στις 21 Σεπτεμβρίου 2016, η EFSA εξέδωσε «Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια του εκχυλίσματος των τριών ριζών βοτάνων (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. και *Angelica gigas* Nakai) ως νέου τροφίμου ([1]).» Η εν λόγω γνώμη, αν και εκπονήθηκε και εκδόθηκε από την EFSA σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 ευθυγραμμίζεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(11) Στη γνώμη της, η EFSA δεν καθόρισε την ασφάλεια του εκχυλίσματος του μείγματος των τριών ριζών βοτάνων που χρησιμοποιούνται στα συμπληρώματα διατροφής προοριζόμενα για ενήλικες με μέγιστο επίπεδο πρόσληψης 514 mg/ημέρα, όπως προτάθηκε από τον αιτούντα, λόγω του ότι η πρόσληψη θα υπερέβαινε το επίπεδο που θεωρείται ασφαλές (2,5 mg/kg σωματικού βάρους). Ωστόσο, η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εκχύλισμα μείγματος των τριών ριζών βοτάνων είναι ασφαλές για τους ενήλικες όταν προστεθεί σε συμπληρώματα διατροφής σε μέγιστη ημερήσια δόση 175 mg που αντιστοιχεί στο ασφαλές επίπεδο πρόσληψης για ένα ενήλικο άτομο με βάρος σώματος 70 kg.

(12) Με βάση τη γνώμη της EFSA, ο αιτών παρέσχε επιπλέον στοιχεία προκειμένου να μετριάσει τις ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια. Στις 12 Ιανουαρίου 2017 η Επιτροπή ζήτησε από την EFSA να επανεξετάσει τις συμπληρωματικές πληροφορίες σε σχέση με την επιστημονική γνώμη αναφορικά με την ασφάλεια του εκχυλίσματος του μείγματος των τριών ριζών βοτάνων. Στις 4 Απριλίου 2017 η EFSA, στην αναθεωρημένη της γνώμη σχετικά με την ασφάλεια του εκχυλίσματος του μείγματος των τριών ριζών βοτάνων ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η επιστημονική γνώμη που εκδόθηκε αρχικά την 21η Σεπτεμβρίου 2016 δεν χρειαζόταν να αναθεωρηθεί και, ως εκ τούτου, η EFSA επαναβεβαίωσε ότι το εκχύλισμα του μείγματος των τριών ριζών βοτάνων είναι ασφαλές για τους ενήλικες όταν προστεθεί σε συμπληρώματα διατροφής σε μέγιστη ημερήσια δόση 175 mg.

(13) Στην αρχική της γνώμη, η EFSA θεωρεί ότι ο κίνδυνος αλλεργικής αντίδρασης στην ουσία *Angelica gigas* Nakai δεν είναι διαφορετικός από αυτόν που συνδέεται με το σέλινο, καθώς και τα δύο φυτά ανήκουν στην ίδια βοτανική οικογένεια (*Apiaceae*). Καθώς το σέλινο είναι τρόφιμο που πρέπει να επισημαίνεται ως αλλεργιογόνο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), είναι αναγκαίο το νέο συστατικό τροφίμων να φέρει την κατάλληλη επισήμανση.

(14) Και οι δύο γνώμες παρέχουν επαρκείς λόγους ώστε να διαπιστωθεί ότι το εκχύλισμα των τριών ριζών βοτάνων (*Cynanchum wilfordii Hemsley, Phlomis umbrosa Turcz.* και *Angelica gigas* Nakai) για τις προτεινόμενες χρήσεις και τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης όταν χρησιμοποιούνται ως συστατικό σε συμπληρώματα διατροφής, είναι σύμφωνο με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(15) Λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση και το γεγονός ότι η αίτηση για έγκριση προορίζεται μόνο για ενήλικες, τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν εκχύλισμα των τριών ριζών βοτάνων (*Cynanchum wilfordii Hemsley, Phlomis umbrosa Turcz.* και *Angelica gigas* Nakai) θα πρέπει να φέρουν την κατάλληλη επισήμανση.

(16) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) ορίζει τις απαιτήσεις για τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση του εκχυλίσματος των τριών ριζών βοτάνων (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. και *Angelica gigas* Nakai) θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της εν λόγω οδηγίας.

(17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Το εκχύλισμα των τριών ριζών βοτάνων (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. και *Angelica gigas* Nakai) όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού καταχωρίζεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

([1]) *EFSA Journal* 2016 14(10): 4589.
([2]) *EFSA Journal* 2017 15(5): 4778.
([3]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).
([4]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

2. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

3. Η άδεια που προβλέπεται στο παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Μαρτίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 1 (εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) κατ' αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
«**Εκχύλισμα των τριών ριζών βοτάνων (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. και *Angelica gigas* Nakai)**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων που το περιέχουν είναι "εκχύλισμα τριών ριζών βοτάνων (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. και *Angelica gigas* Nakai)". Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν εκχύλισμα του μείγματος των τριών ριζών βοτάνων φέρει δήλωση ευρισκόμενη παραπλεύρως του πίνακα συστατικών που υποδεικνύει ότι δεν πρέπει να καταναλώνονται από άτομα που έχουν γνωστή αλλεργία στο σέλινο.»	
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για ενήλικο πληθυσμό	175 mg/ημέρα		

2. Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 2 (προδιαγραφές) κατ' αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«**Εκχύλισμα των τριών ριζών βοτάνων (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. και *Angelica gigas* Nakai)**	**Περιγραφή/Ορισμός:** Το μείγμα των τριών ριζών βοτάνων είναι υποκίτρινη καφετιά λεπτή σκόνη που παράγεται με εκχύλιση ζεστού νερού, συμπύκνωση μέσω εξάτμισης και ξήρανσης με ψεκασμό **Σύνθεση του εκχυλίσματος του μείγματος των 3 ριζών βοτάνων:** Ρίζα *Cynanchum wilfordii*: 32,5 % (κ.β.) Ρίζα *Phlomis umbrosa*: 32,5 % (κ.β) Ρίζα *Angelica gigas*: 35,0 % (κ.β) **Προδιαγραφές:** Απώλεια κατά την ξήρανση: NMT 100 mg/g **Δοκιμασία:** Κινναμωμικό οξύ: 0,012 – 0,039 mg/g Μεθυλεστέρας Shanzhiside: 0,20 – 1,55 mg/g Nodakenin: 3,35 – 10,61 mg/g Methoxsalen: < 3 mg/g Φαινόλες: 13,0 – 40,0 mg/g Κουμαρίνες: 13,0 – 40,0 mg/g

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
	Ιριδοειδή: 13,0 – 39,0 mg/g Σαπωνίνες: 5,0 – 15,5 mg/g **Θρεπτικά συστατικά:** Υδατάνθρακες: 600 – 880 mg/g Πρωτεΐνες: 70 – 170 mg/g Λίπη: < 4 mg/g **Μικροβιολογικά κριτήρια:** Συνολικός βιώσιμος αριθμός μικροοργανισμών: < 5 000 CFU/g Σύνολο ευρωτίασης (μούχλας) και ζυμομυκήτων: < 100 CFU/g Κολοβακτηριοειδή: < 10 CFU/g *Σαλμονέλα*: Αρνητική δοκιμή/25 g *Escherichia coli*: Αρνητική δοκιμή/25 g Χρυσίζων σταφυλόκοκκος *(Staphylococcus aureus)*: Αρνητική δοκιμή/25 g **Βαρέα μέταλλα:** Μόλυβδος: < 0,65 mg/kg Αρσενικό: < 3,0 mg/kg Υδράργυρος: < 0,1 mg/kg Κάδμιο: < 1,0 mg/kg CFU: Μονάδες σχηματισμού αποικιών»