PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/469

od 21. ožujka 2018.

o odobravanju stavljanja na tržište ekstrakta triju biljnih korijena (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai) kao nove hrane na temelju Uredbe (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana odobrena i uvrštena u popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) Na temelju članka 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Komisija je na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 dužna podnijeti nacrt provedbenog akta o stavljanju nove hrane na tržište Unije i ažuriranju popisa Unije.

(4) Na temelju članka 35. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište Unije koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(5) Društvo Naturalendo Tech Co. podnijelo je 13. ožujka 2014. nadležnom tijelu Irske zahtjev za stavljanje na tržište ekstrakta triju biljnih korijena (Cynanchum wilfordii Hemsley, Phlomis umbrosa Turcz. i Angelica gigas Nakai) kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (e) Uredbe (EZ) br. 258/97. Zahtjevom se tražilo odobrenje uporabe nove hrane u dodacima prehrani namijenjenima ženama nakon menopauze.

(6) Zahtjev za stavljanje na tržište Unije ekstrakta triju biljnih korijena (*Cynanchum wilfordii* Hemsley. *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai) kao nove hrane podnesen je državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97, a ispunjava i zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2015/2283.

(7) Nadležno tijelo Irske izdalo je 29. srpnja 2014. izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da ekstrakt mješavine triju biljnih korijena ispunjava kriterije za nove sastojke hrane utvrđene u članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(8) Komisija je 15. rujna 2014. izvješće o početnoj procjeni proslijedila ostalim državama članicama. U propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 ostale države članice uložile su obrazložene prigovore.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).
([3]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

(9) S obzirom na prigovore koje su uložile ostale države članice, Komisija se 20. travnja 2015. obratila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA) sa zahtjevom da provede dodatnu procjenu ekstrakta triju biljnih korijena (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai) kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.

(10) EFSA je 21. rujna 2016. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti ekstrakta triju biljnih korijena (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai) kao nove hrane." ([1]). Iako je EFSA to mišljenje izradila i donijela na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97, ono je u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) EFSA u mišljenju nije utvrdila neškodljivost ekstrakta mješavine triju biljnih korijena u dodacima prehrani namijenjenima odraslima na najvećoj razini unosa od 514 mg/dan kako je predložio podnositelj zahtjeva, jer bi se tim unosom premašila razina koja se smatra sigurnom (2,5 mg/kg tjelesne mase). No EFSA je ipak zaključila da je ekstrakt mješavine triju biljnih korijena siguran za odrasle osobe ako se dodaje dodacima prehrani u najvećoj dnevnoj dozi od 175 mg koja odgovara sigurnoj razini unosa kod odrasle osobe zadane tjelesne mase od 70 kg.

(12) S obzirom na mišljenje EFSA-e, podnositelj zahtjeva dostavio je dodatne informacije radi ublažavanja zabrinutosti u pogledu sigurnosti. Komisija je 12. siječnja 2017. od EFSA-e zatražila da preispita dodatne informacije u odnosu na znanstveno mišljenje o sigurnosti ekstrakta mješavine triju biljnih korijena. EFSA je 4. travnja 2017. u revidiranom mišljenju o sigurnosti ekstrakta mješavine triju biljnih korijena ([2]) zaključila da nije potrebno revidirati prvo znanstveno mišljenje doneseno 21. rujna 2016. te je ponovno potvrdila da je ekstrakt mješavine triju biljnih korijena siguran za odrasle osobe ako se dodaje dodacima prehrani u najvećoj dnevnoj dozi od 175 mg.

(13) EFSA je u prvom mišljenju ustvrdila da je rizik od alergijske reakcije na *Angelica gigas* Nakai sličan onome koji se povezuje s celerom jer obje biljke pripadaju istoj biljnoj porodici (*Apiaceae*). Budući da je celer hrana koja se na temelju Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) mora označiti kao alergen, novi sastojak hrane potrebno je označiti na odgovarajući način.

(14) U oba se mišljenja navode dostatni razlozi kako bi se utvrdilo da je ekstrakt triju biljnih korijena (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai) u predloženim upotrebama i razinama upotrebe ako se upotrebljava kao sastojak u dodacima prehrani u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) Uzimajući u obzir predviđenu upotrebu i činjenicu da je zahtjev za izdavanje odobrenja namijenjen samo odraslima, dodatke prehrani koji sadržavaju ekstrakt triju biljnih korijena (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai) trebalo bi na odgovarajući način označiti.

(16) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) utvrđeni su zahtjevi za dodatke prehrani. Upotrebu ekstrakta triju biljnih korijena (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai) trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu direktivu.

(17) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Ekstrakt triju biljnih korijena (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai) kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi uvrštava se u Unijin popis odobrene nove hrane kako je predviđeno u članku 8. Uredbe (EU) 2015/2283.

([1]) EFSA Journal 2016.;14(10): 4589.
([2]) EFSA Journal 2017.;15(5): 4778.
([3]) Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).
([4]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

2. Unos u Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

3. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ.

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. ožujka 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
„Ekstrakt triju biljnih korijena (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „ekstrakt triju biljnih korijena (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai)". Pri označivanju dodataka hrani koji sadržavaju ekstrakt mješavine triju biljnih korijena u neposrednoj blizini popisa sastojaka navodi se izjava u kojoj se navodi da ga ne bi trebali konzumirati pojedinci s utvrđenom alergijom na celer."	
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni odrasloj populaciji	175 mg na dan		

2. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„Ekstrakt triju biljnih korijena (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. i *Angelica gigas* Nakai)	**Opis/definicija:** Mješavina triju biljnih korijena jest žućkastosmeđi fini prah dobiven ekstrakcijom toplom vodom, koncentracijom isparavanjem i sušenjem raspršivanjem **Sastav ekstrakta mješavine triju biljnih korijena:** Korijen *Cynanchum wilfordii:* 32,5 % masenog udjela Korijen *Phlomis umbrosa:* 32,5 % masenog udjela Korijen *Angelica gigas:* 35,0 % masenog udjela **Specifikacije:** Gubitak pri sušenju Najviše 100 mg/g **Analiza:** Cimetna kiselina: 0,012 – 0,039 mg/g Shanzhiside metil ester: 0,20 – 1,55 mg/g Nodakenin: 3,35 – 10,61 mg/g Metoksalen: < 3 mg/g Fenoli: 13,0 – 40,0 mg/g Kumarini: 13,0 – 40,0 mg/g

Odobrena nova hrana	Specifikacija
	Iridoidi: 13,0 – 39,0 mg/g Saponini: 5,0 – 15,5 mg/g **Hranjivi sastojci:** Ugljikohidrati: 600 – 880 mg/g Bjelančevine: 70 – 170 mg/g Masti: < 4 mg/g **Mikrobiološki parametri:** Ukupan broj živih mikroorganizama: < 5 000 CFU/g Plijesan i kvasac ukupno: < 100 CFU/g Koliformne bakterije: < 10 CFU/g *Salmonela*: Negativan nalaz/25 g *Escherichia coli*: Negativan nalaz/25 g *Staphylococcus aureus*: Negativan nalaz/25 g **Teški metali:** Olovo: < 0,65 mg/kg Arsen: < 3,0 mg/kg Živa: < 0,1 mg/kg Kadmij: < 1,0 mg/kg CFU: jedinice koje tvore kolonije”