KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/469

2018 m. kovo 21 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai trijų augalų (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ir *Angelica gigas* Nakai) šaknų ekstraktą kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad rinkai Sąjungoje galima pateikti leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;

(3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija pateikia įgyvendinimo akto, kuriuo leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas, projektą;

(4) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 1 dalį paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narei pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ([3]) 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki 2018 m. sausio 1 d. nepriimtas, laikomos paraiškomis, pateiktomis pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(5) 2014 m. kovo 13 d. bendrovė „Naturalendo Tech Co., Ltd“ pateikė Airijos kompetentingai institucijai paraišką leisti pateikti rinkai trijų augalų (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ir *Angelica gigas* Nakai) šaknų ekstraktą kaip naują maisto produktą pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalies e punktą. Paraiška susijusi su naujo maisto produkto naudojimu maisto papilduose, skirtuose moterims po menopauzės;

(6) paraiška leisti pateikti rinkai Sąjungoje trijų augalų (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ir *Angelica gigas* Nakai) šaknų ekstraktą kaip naują maisto produktą buvo pateikta valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį, tačiau paraiška atitinka ir Reglamente (ES) 2015/2283 nustatytus reikalavimus;

(7) 2014 m. liepos 29 d. kompetentinga Airijos institucija pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad trijų augalų šaknų mišinio ekstraktas atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus naujų maisto sudedamųjų dalių kriterijus;

(8) 2014 m. rugsėjo 15 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms. Kitos valstybės narės per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį pareiškė pagrįstų prieštaravimų;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).
([3]) 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

(9) atsižvelgdama į kitų valstybių narių pareikštus prieštaravimus, Komisija 2015 m. balandžio 20 d. kreipėsi į Europos maisto saugos tarnybą (EFSA), prašydama jos atlikti papildomą trijų augalų (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ir *Angelica gigas* Nakai) šaknų ekstrakto kaip naujos maisto sudedamosios dalies pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 vertinimą.

(10) 2016 m. rugsėjo 21 d. EFSA priėmė „Mokslinę nuomonę dėl trijų augalų šaknų (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ir *Angelica gigas* Nakai) ekstrakto kaip naujo maisto produkto“ ([1]). Nors šią nuomonę EFSA parengė ir priėmė pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, ji atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

(11) Savo nuomonėje EFSA nenustatė, kad pareiškėjo siūloma didžiausia trijų augalų šaknų mišinio ekstrakto, naudojamo suaugusiesiems skirtuose maisto papilduose, dozė (514 mg per dieną) yra saugi, nes ji viršytų saugia laikomą dozę (2,5 mg/kg kūno masės). Tačiau EFSA padarė išvadą, kad trijų augalų šaknų mišinio ekstraktas yra saugus suaugusiesiems, jei jis dedamas į maisto papildus neviršijant 175 mg paros dozės, atitinkančios saugią dozę suaugusiam asmeniui, kurio kūno svoris yra 70 kg;

(12) atsižvelgdamas į EFSA nuomonę, pareiškėjas pateikė papildomos informacijos, kad išsklaidytų abejones dėl saugos. 2017 m. sausio 12 d. Komisija pasikonsultavo su EFSA, kad peržiūrėtų papildomą informaciją, susijusią su moksline nuomone dėl trijų augalų šaknų mišinio ekstrakto saugos. 2017 m. balandžio 4 d. EFSA peržiūrėtoje nuomonėje dėl trijų augalų šaknų mišinio ekstrakto ([2]) saugos padarė išvadą, kad 2016 m. rugsėjo 21 d. priimtos pradinės mokslinės nuomonės peržiūrėti nereikia, vadinasi, EFSA dar kartą patvirtino, kad trijų augalų šaknų mišinio ekstraktas yra saugus suaugusiesiems, jei jis dedamas į maisto papildus neviršijant 175 mg paros dozės;

(13) savo pradinėje nuomonėje EFSA manė, kad *Angelica gigas* Nakai keliamos alerginės reakcijos rizika yra panaši į salierų keliamą riziką, nes abu augalai priklauso tai pačiai botaninei šeimai (t. y. *Apiaceae*). Salierai yra maistas, kurį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ([3]) reikalaujama ženklinti kaip alergeną, todėl reikia nustatyti, kad ši nauja maisto sudedamoji dalis turėtų būti atitinkamai ženklinama;

(14) abi nuomonės suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad trijų augalų (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ir *Angelica gigas* Nakai) šaknų ekstraktas, naudojamas kaip maisto papildų sudedamoji dalis pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(15) atsižvelgiant į numatomą paskirtį ir į tai, kad paraiška suteikti leidimą susijusi tik su suaugusiaisiais, maisto papildai, kurių sudėtyje yra trijų augalų (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ir *Angelica gigas* Nakai) šaknų ekstraktas, turėtų būti tinkamai ženklinami;

(16) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([4]) nustatyti maisto papildų reikalavimai. Trijų augalų (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ir *Angelica gigas* Nakai) šaknų ekstraktą turėtų būti leidžiama naudoti nepažeidžiant tos direktyvos;

(17) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Šio reglamento priede apibūdintas trijų augalų (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ir *Angelica gigas* Nakai) šaknų ekstraktas įtraukiamas į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnyje.

([1]) *EFSA Journal* 2016;14(10): 4589.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(5): 4778.
([3]) 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).
([4]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

2. 1 dalyje nurodytame Sąjungos sąrašo įraše pateikiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

3. Šiame straipsnyje nustatytu leidimu nepažeidžiamos Direktyvos 2002/46/EB nuostatos.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. kovo 21 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
„**Trijų augalų (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ir *Angelica gigas* Nakai) šaknų ekstraktas**	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „trijų augalų (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ir *Angelica gigas* Nakai) šaknų ekstraktas“. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra trijų augalų šaknų mišinio ekstrakto, etiketėje greta sudedamųjų dalių sąrašo turi būti nurodyta, kad jų neturėtų vartoti asmenys, kuriems nustatyta alergija salierams.“	
	Direktyvoje 2002/46/EB apibrėžti maisto papildai, skirti suaugusiesiems	175 mg per dieną		

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija
„**Trijų augalų (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ir *Angelica gigas* Nakai) šaknų ekstraktas**	**Aprašymas / apibrėžtis:** Trijų augalų šaknų mišinys – gelsvai rudos spalvos smulkūs milteliai, gaunami ekstrahuojant karštu vandeniu, koncentruojami garinant ir apdorojami purškiamojo džiovinimo būdu **Trijų augalų šaknų mišinio ekstrakto sudėtis:** *Cynanchum wilfordii* šaknys: 32,5 % (masinės dalies) *Phlomis umbrosa* šaknys: 32,5 % (masinės dalies) *Angelica gigas* šaknys: 35,0 % (masinės dalies) **Specifikacijos:** Nuodžiūvis: ne daugiau kaip 100 mg/g **Tyrimo duomenys:** Cinamono rūgštis: 0,012–0,039 mg/g Šanžizido metilesteris: 0,20–1,55 mg/g Nodakeninas: 3,35–10,61 mg/g Metoksalenas: < 3 mg/g Fenoliai: 13,0–40,0 mg/g Kumarinai: 13,0–40,0 mg/g

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija
	Iridoidai: 13,0–39,0 mg/g Saponinai: 5,0–15,5 mg/g **Maistinės sudedamosios dalys:** Angliavandeniai: 600–880 mg/g Baltymai: 70–170 mg/g Riebalai: < 4 mg/g **Mikrobiologiniai parametrai:** Bendras gyvybingų bakterijų skaičius: < 5 000 KSV/g Bendras mielių ir pelėsių skaičius: < 100 KSV/g Koliforminės bakterijos: < 10 KSV/g *Salmonella*: nėra 25 g *Escherichia coli*: nėra 25 g *Staphylococcus aureus*: nėra 25 g **Sunkieji metalai:** Švinas: < 0,65 mg/kg Arsenas: < 3,0 mg/kg Gyvsidabris: < 0,1 mg/kg Kadmis: < 1,0 mg/kg KSV – kolonijas sudarantys vienetai.“