UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/469 VAN DE COMMISSIE

van 21 maart 2018

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van een extract van de wortels van drie kruiden (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. en *Angelica gigas* Nakai) als een nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld, waarin een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen is vastgesteld.

(3) Overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 dient de Commissie een ontwerpuitvoeringshandeling in betreffende het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de Unielijst.

(4) Overeenkomstig artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283, moet elk verzoek voor het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel dat overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) is ingediend bij een lidstaat en waarvoor vóór 1 januari 2018 nog geen definitief besluit is genomen, worden behandeld als een krachtens Verordening (EU) 2015/2283 ingediende aanvraag.

(5) Op 13 maart 2014 heeft de onderneming Naturalendo Tech Co., Ltd bij de bevoegde instantie van Ierland een verzoek ingediend voor het in de handel brengen van een extract van de wortels van drie kruiden (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. en *Angelica gigas* Nakai) als een nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder e), van Verordening (EG) nr. 258/97. In de aanvraag wordt verzocht het nieuwe voedingsmiddel toe te laten voor gebruik in voedingssupplementen bestemd voor vrouwen in de menopauze.

(6) Het verzoek voor het in de Unie in de handel brengen van een extract van de wortels van drie kruiden (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. en *Angelica gigas* Nakai) als een nieuw voedingsmiddel is overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 ingediend bij een lidstaat en de aanvraag voldoet ook aan de in Verordening (EU) 2015/2283 vastgestelde eisen.

(7) Op 29 juli 2014 heeft de bevoegde instantie van Ierland haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag heeft zij geconcludeerd dat een extract van een mengsel van de wortels van de drie kruiden voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria voor nieuwe voedselingrediënten.

(8) Op 15 september 2014 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten. De overige lidstaten hebben binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen een met redenen omkleed bezwaar ingediend.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

(9) In het licht van de bezwaren van de overige lidstaten heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 20 april 2015 geraadpleegd en haar verzocht om een aanvullende beoordeling uit te voeren van een extract van de wortels van *Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. en *Angelica gigas* Nakai als een nieuw voedselingrediënt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97.

(10) Op 21 september 2016 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies over de veiligheid van een extract van de wortels van *Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. en *Angelica gigas* Nakai als een nieuw voedingsmiddel ([1]) uitgebracht. Dit advies, dat is uitgewerkt en goedgekeurd door de EFSA overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97, is in overeenstemming met de eisen van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(11) De EFSA heeft in haar advies de veiligheid van het in voor volwassenen bestemde voedingssupplementen gebruikte extract van een mengsel van de wortels van de drie kruiden niet vastgesteld op een maximale dagelijkse inname van 514 mg/dag, zoals door de verzoeker was voorgesteld, omdat die inname hoger zou zijn dan het niveau dat als veilig wordt beschouwd (2,5 mg/kg lichaamsgewicht). De EFSA heeft echter geconcludeerd dat het extract van een mengsel van de wortels van de drie kruiden veilig is voor volwassenen wanneer het is toegevoegd aan voedingssupplementen met een maximale dagelijkse dosis van 175 mg, wat overeenkomt met het veilige innameniveau voor een volwassene met een standaardlichaamsgewicht van 70 kg.

(12) In het licht van het advies van de EFSA heeft de aanvrager aanvullende informatie verstrekt om de bezorgdheid over de veiligheid weg te nemen. Op 12 januari 2017 heeft de Commissie de EFSA geraadpleegd om de aanvullende informatie met betrekking tot het wetenschappelijk advies over de veiligheid van het extract van een mengsel van de wortels van de drie kruiden te bekijken. Op 4 april 2017 heeft de EFSA in haar herzien advies over de veiligheid van het extract van een mengsel van de wortels van de drie kruiden ([2]) geconcludeerd dat het wetenschappelijk advies dat zij aanvankelijk op 21 september 2016 had uitgebracht niet aangepast hoefde te worden, en heeft zij dus bevestigd dat het extract van een mengsel van de wortels van de drie kruiden veilig is voor volwassenen wanneer het is toegevoegd aan voedingssupplementen met een maximale dagelijkse dosis van 175 mg.

(13) In haar advies stelt de EFSA dat het risico op allergische reacties op *Angelica gigas* Nakai niet erg verschilt van het met selderij in verband gebrachte risico op allergische reacties omdat beide planten deel uitmaken van dezelfde botanische familie (d.w.z. *Apiaceae*). Omdat selderij behoort tot de levensmiddelen die krachtens Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) als allergene stoffen moeten worden geëtiketteerd, moet het nieuwe voedselingrediënt adequaat worden geëtiketteerd.

(14) Beide adviezen geven voldoende redenen om vast te stellen dat het extract van de wortels van *Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. en *Angelica gigas* Nakai bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties bij gebruik als ingrediënt in voedingssupplementen, in overeenstemming is met artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(15) Rekening houdend met het voorgenomen gebruik en het feit dat de vergunning waarom wordt verzocht alleen bedoeld is voor volwassenen, moeten voedingssupplementen met een extract van de wortels van de drie kruiden *Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. en *Angelica gigas* Nakai op passende wijze worden geëtiketteerd.

(16) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([4]) bevat voorschriften voor voedingssupplementen. Het gebruik van het extract van de wortels van de drie kruiden *Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. en *Angelica gigas* Nakai moet worden toegestaan onverminderd die richtlijn.

(17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Een extract van de wortels van drie kruiden (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. en *Angelica gigas* Nakai), zoals nader omschreven in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de in artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

([1]) *EFSA Journal* 2016;14(10): 4589.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(5): 4778.
([3]) Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18).
([4]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

3. De in dit artikel bedoelde toelating doet geen afbreuk aan de bepalingen van Richtlijn 2002/46/EG.

Artikel 2

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 maart 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde ingevoegd in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen):

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
	Gespecificeerde levensmiddelencategorie	*Maximumgehalten*		
„Extract van de wortels van drie kruiden (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. en *Angelica gigas* Nakai)	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de volwassen bevolking	175 mg/dag	Op de etikettering van levensmiddelen die het nieuwe voedingsmiddel bevatten, wordt het aangeduid als „extract van de wortels van drie kruiden (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. en *Angelica gigas* Nakai)". Op de etikettering van voedingssupplementen die het extract van een mengsel van de wortels van drie kruiden bevatten, wordt in de onmiddellijke nabijheid van de lijst van ingrediënten vermeld dat het niet mag worden gebruikt door personen waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor selderij."	

2) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde ingevoegd in tabel 2 (Specificaties):

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
„Extract van de wortels van drie kruiden (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. en *Angelica gigas* Nakai)	**Omschrijving/definitie:** Het mengsel van de wortels van drie kruiden is een geelbruin fijn poeder geproduceerd door heetwaterextractie, concentratie door verdamping, en sproeidrogen **Samenstelling van het extract van een mengsel van de wortels van drie kruiden:** De wortel van *Cynanchum wilfordii* 32,5 % (m/m) De wortel van *Phlomis umbrosa* 32,5 % (m/m) De wortel van *Angelica gigas* 35,0 % (m/m) **Specificaties:** Gewichtsverlies bij drogen: niet meer dan 100 mg/g **Gehalte:** Kaneelzuur: 0,012-0,039 mg/g Shanzhiside-methylester: 0,20-1,55 mg/g Nodakenin: 3,35-10,61 mg/g Methoxsalen: < 3 mg/g Fenolen: 13,0-40,0 mg/g Cumarinen: 13,0-40,0 mg/g

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
	Iridoïden: 13,0-39,0 mg/g Saponinen: 5,0-15,5 mg/g **Voedingscomponenten:** Koolhydraten: 600-880 mg/g Eiwitten: 70-170 mg/g Vetten: < 4 mg/g **Microbiologische parameters:** Totaal kiemgetal: < 5 000 kve/g Totaal schimmels en gist: < 100 kve/g Colibacteriën: < 10 kve/g *Salmonella*: negatief/25 g *Escherichia coli*: negatief/25 g *Staphylococcus aureus*: negatief/25 g **Zware metalen:** Lood: < 0,65 mg/kg Arseen: < 3,0 mg/kg Kwik: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 1,0 mg/kg kve: kolonievormende eenheden”