

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/461****2018/EES/54/06****frá 20. mars 2018****um leyfi fyrir rýmkun á notkun á taxifólínaudugum útdrátti sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 23. ágúst 2010 fór fyrirtækið Ametis JSC fram á það við lögbært yfirvald í Bretlandi að fá að setja taxifólínaudugan útdrátt úr viði úr *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum í skilningi e-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾. Í umsókninni var farið fram á að fá að nota taxifólínaudugan útdrátt í fæðubótarefni fyrir almenning, eldri en 14 ára, og í óáfenga drykki, jógúrt og súkkulaðisælgæti fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum, smábörnum og börnum að 9 ára aldri.
- 5) Hinn 13. desember 2016 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu „Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ ⁽⁴⁾. Í álitinu komst hún að þeirri niðurstöðu að taxifólínaudugur útdráttur sé öruggur m.t.t. tillagðrar notkunar og notkunarmagns.
- 6) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2079 ⁽⁵⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, að setja taxifólínaudugan útdrátt úr viði úr *Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr á markað sem nýfæði til notkunar í fæðubótarefni, sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum, smábörnum, börnum og unglíngum yngri en 14 ára.
- 7) Þessi framkvæmdarreglugerð fjallar um eftirstandandi notkun og notkunarmagn sem umsækjandinn sótti um leyfi fyrir. Framkvæmdastjórnin setti af stað frekara mat áður en hún tók endanlega ákvörðun um fullt gildissvið umsóknarinnar til að tryggja að taxifólínaudugur útdráttur sé einnig öruggur þegar ungbörn, smábörn og börn yngri en 9 ára neyta hans í öðru formi en í fæðubótarefnum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. ESB L 78, 21.3.2018, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 140/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stj. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stj. ESB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(4) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2017 15(2), 4682.

(5) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2079 frá 10. nóvember 2017 um leyfi til að setja taxifólínaudugan útdrátt á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stj. ESB L 295, 14.11.2017, bls. 81).

- 8) Hinn 3. maí 2017 var umsækjandinn upplýstur um og samþykkti viðbótarbeiðni framkvæmdastjórnarinnar til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu. Í tengslum við þetta tilefni sótti umsækjandinn einnig um frekari rýmkun á notkun og notkunarskilyrðum varðandi taxifólínauðugan útdrátt svo þau næðu yfir notkun sem nýfæði í mjólkurvörur fyrir almenning og um að bæta efnaheiti við í upplýsingarnar um nákvæmu skilgreininguna á nýfæðinu sem kom ekki fram í upphaflegu umsókninni en kom fram í álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu frá 2016. Umsækjandinn lagði viðbótarupplýsingar varðandi þessa rýmkun á notkun fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu.
- 9) Hinn 28. júní 2017 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu og bað hana að annast viðbótaröryggismat á taxifólínauðugum útdrætti í óáfenga drykki, súkkulaðisælgæti og mjólkurvörur fyrir alla íbúahópa.
- 10) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 11) Hinn 25. október 2017 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu „Scientific Opinion on the safety of taxifolin-rich extract“⁽¹⁾. Þó svo að Matvælaöryggisstofnun Evrópu hafi sett þetta álit saman og samþykkt það samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 er álitid í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Í álitinu eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að taxifólínauðugur útdráttur, þegar hann er notaður sem innihaldsefni í óáfenga drykki, mjólkurvörur og súkkulaðisælgæti, að teknu tilliti til allra hópa íbúa, sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013⁽²⁾ er mælt fyrir um kröfur varðandi mjólk og mjólkurvörur sem gilda um taxifólínauðugan útdrátt þegar hann er notaður sem innihaldsefni í mjólkurvörur. Samkvæmt 2. lið í III. hluta VII. viðauka við hana er ekki hægt að nota taxifólínauðugan útdrátt í mjólkurvörur til að koma, í heild eða að hluta til, í staðinn fyrir innihaldsefni mjólkur. Því þarf að takmarka notkun á taxifólínauðugum útdrætti sem nýfæði í mjólkurvörur til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til taxifólínauðugs útdráttar skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(11), 5059.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir taxifólinauðugan útdrátt í töflu 1 (Leyft nýfæði) komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Taxifólinauðugur útdráttur	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „taxifólinauðugur útdráttur“	
	Hrein jógúrt/jógúrt með aldinum (*)	0,020 g/kg		
	Kefir (*)	0,008 g/kg		
	Áfir (*)	0,005 g/kg		
	Mjólkurduft (*)	0,052 g/kg		
	Rjómi (*)	0,070 g/kg		
	Sýrður rjómi (*)	0,050 g/kg		
	Ostur (*)	0,090 g/kg		
	Smjör (*)	0,164 g/kg		
	Súkkulaðisælgæti	0,070 g/kg		
	Óáfengir drykkir	0,020 g/l		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum, smábörnum, börnum og unglíngum yngri en 14 ára	100 mg/dag		
(*) Þegar taxifólinauðugur útdráttur er notaður í mjólkurvörur má hann ekki koma, í heild eða að hluta til, í staðinn fyrir innihaldsefni mjólkur.				

2) Í stað færslunnar varðandi skilgreiningu fyrir taxifólinauðugan útdrátt í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Taxifólinauðugur útdráttur	Skilgreining: Efnaheiti: [(2R,3R)-2-(3,4-díhýdroxyfenyli)-3,5,7-tríhýdroxy-2,3-díhýdrókrómen-4-ón, einnig kallað (+)trans-(2R,3R)-díhýdrókersetín] og með að hámarki 2% af cis-hverfu“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/462****2018/EES/54/07****frá 20. mars 2018****um leyfi fyrir rýmku á notkun á L-ergóþíóneíni sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (1), einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (2) samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 25. júlí 2013 fór fyrirtækið Tetrahedron fram á það við lögbært yfirvald í Frakklandi að fá að setja tilbúið L-ergóþíóneín („L-ergóþíóneín“) á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum í skilningi c-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 (3). Í umsókninni var farið fram á að fá að nota L-ergóþíóneín í fæðubótarefni handa almenningi, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, og handa börnum eldri en þriggja ára og í óáfengar drykkjarvörur, ferskar mjólkurvörur, drykki, að stofni til úr mjólk, kornstangir og súkkulaði handa almenningi, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, ungbörnum og smábörnum.
- 5) Hinn 26. október 2016 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu „Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ (4). Í álitinu komst hún að þeirri niðurstöðu að L-ergóþíóneín sé öruggt m.t.t. tillagðrar notkunar og notkunarmagns.
- 6) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1281 (5) var leyft, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, að setja L-ergóþíóneín á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í fæðubótarefni, sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum, þunguðum konum og konum með barn á brjósti.
- 7) Þessi framkvæmdarreglugerð fjallar um eftirstandandi notkun og notkunarmagn sem umsækjandinn sótti um leyfi fyrir. Framkvæmdastjórnin setti af stað frekara mat áður en hún tók endanlega ákvörðun um fullt gildissvið umsóknarinnar til að tryggja að L-ergóþíóneín sé einnig öruggt þegar ungbörn, smábörn, þungaðar konur og konur með barn á brjósti neyta þess í öðru formi en í fæðubótarefnum.
- 8) Hinn 26. apríl 2017 var umsækjandinn upplýstur um og samþykkti viðbótarbeiðni framkvæmdastjórnarinnar til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 78, 21.3.2018, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 140/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjútíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(11), 4629.

(5) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1281 frá 13. júlí 2017 um leyfi til að setja L-ergóþíóneín á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjútíð. ESB L 184, 15.7.2017, bls. 65).

- 9) Hinn 19. maí 2017 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu og bað hana að annast viðbótaröryggismat á L-ergóþíóneíni í óáfengar drykkjarvörur, ferskar mjólkurvörur, drykki, að stofni til úr mjólk, kornstangir og súkkulaði fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti, ungbörn og smábörn.
- 10) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 um nýfæði og ný innihaldsefni í matvælum og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 11) Hinn 25. október 2017 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu „Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine“⁽¹⁾. Þó svo að Matvælaöryggisstofnun Evrópu hafi sett þetta álit saman og samþykkt það samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 er álitid í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Í álitinu eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að L-ergóþíóneín, þegar það er notað sem innihaldsefni í óáfengar drykkjarvörur, ferskar mjólkurvörur, drykki, að stofni til úr mjólk, kornstangir og súkkulaðisælgæti, að teknu tilliti til allra hópa íbúa, sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir⁽²⁾ er mælt fyrir um kröfur varðandi mjólk og mjólkurvörur sem gilda um L-ergóþíóneín þegar það er notað sem innihaldsefni í mjólkurvörur. Samkvæmt 2. lið í III. hluta VII. viðauka við hana er ekki hægt að nota L-ergóþíóneín í mjólkurvörur til að koma, í heild eða að hluta til, í staðinn fyrir innihaldsefni mjólkur. Því þarf að takmarka notkun á L-ergóþíóneíni sem nýfæði í mjólkurvörur til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til efnisins L-ergóþíóneíns skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(11), 5060.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

Í stað færslunnar fyrir L-ergóþíóneín í töflu 1 (Leyft nýfæði) komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„L-ergóþíóneín	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „L-ergóþíóneín“	
	Óáfengar drykkjarvörur	0,025 g/kg		
	Drykkir, að stofni til úr mjólk	0,025 g/kg		
	„Ferskar“ mjólkurvörur (*)	0,040 g/kg		
	Kornstangir	0,2 g/kg		
	Súkkulaðisælgæti	0,25 g/kg		
	Fæðubótarefni samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 2002/46/EB	30 mg/dag fyrir almenning (að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti) 20 mg/dag fyrir börn eldri en 3 ára		
	(*) Þegar L-ergóþíóneín er notað í mjólkurvörur má það ekki koma, í heild eða að hluta til, í staðinn fyrir innihaldsefni mjólkur.			

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/469****2018/EES/54/08****frá 21. mars 2018**

um leyfi til að setja á markað útdrátt þriggja plönturóta (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾ og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 5) Hinn 13. mars 2014 fór fyrirtækið Naturalendo Tech Co., Ltd fram á það við lögbært yfirvald á Írlandi að fá að setja útdrátt þriggja plönturóta (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum í skilningi e-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Í umsókninni er farið fram á að nýfæðið sé notað í fæðubótarefni sem eru ætluð konum eftir tíðahvörf.
- 6) Þó að umsóknin um að setja útdrátt þriggja plönturóta (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) á markað sem nýfæði innan Sambandsins hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Lögbært yfirvald á Írlandi gaf út skýrslu um frummat 29. júlí 2014. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að útdráttarblanda úr plönturótunum þremur uppfylli þær viðmiðanir um ný innihaldsefni í matvælum sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 8) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjana 15. september 2014. Önnur aðildarríki báru fram rökstudd andmæli innan 60 daga tímabilsins sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 79, 22.3.2018, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 140/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjttíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjttíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 9) Í ljósi þeirra andmæla sem önnur aðildarríki báru fram ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu 20. apríl 2015 og bað hana að annast viðbótarmat á útdrætti þriggja plönturóta (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) sem nýju innihaldsefni í matvælum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97.
- 10) Hinn 21. september 2016 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu „Scientific opinion on the safety of an extract of three herbal roots (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. and *Angelica gigas* Nakai) as a novel food“⁽¹⁾. Þó svo að Matvælaöryggisstofnun Evrópu hafi sett þetta álit saman og samþykkt það samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 er álitid í samræmi við kröfurin í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Í álitinu staðfesti Matvælaöryggisstofnun Evrópu ekki öryggi útdráttarblöndunnar úr plönturótunum þremur, sem er notuð í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir fullorðna í innteknu magni, sem nemur að hámarki 514 mg/dag, eins og umsækjandinn lagði til því inntakan færi yfir það magn sem telst öruggt (2,5 mg/kg líkamsþyngdar). Matvælaöryggisstofnun Evrópu komst þó að þeirri niðurstöðu að útdráttarblandan úr plönturótunum þremur væri örugg fyrir fullorðna þegar henni er bætt í fæðubótarefni í hámarksdagskammti, sem nemur 175 mg, sem samsvarar öruggu gildi inntöku fyrir fullorðinn einstakling sem vegur 70 kg.
- 12) Í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu lagði umsækjandinn fram viðbótarupplýsingar til að draga úr áhyggjum varðandi öryggi. Hinn 12. janúar 2017 bað framkvæmdastjórnin Matvælaöryggisstofnun Evrópu um að endurskoða viðbótarupplýsingarnar í tengslum við vísindalega álitid um öryggi útdráttarblöndunnar úr plönturótunum þremur. Hinn 4. apríl 2017 komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu í endurskoðuðu álitinu um öryggi útdráttarblöndunnar úr plönturótunum þremur⁽²⁾ að ekki þyrfti að endurskoða vísindalega álitid, sem var upphaflega samþykkt 21. september 2016, og staðfesti þar af leiðandi að nýju að útdráttarblandan úr plönturótunum þremur væri örugg fyrir fullorðna þegar henni er bætt í fæðubótarefni í hámarksdagskammti sem nemur 175 mg.
- 13) Matvælaöryggisstofnun Evrópu taldi í upphaflegu álitinu að áhættan af ofnæmisviðbrögðum við *Angelica gigas* Nakai væri ekki ólík því sem tengist sellerí þar eð báðar plönturnar tilheyra sömu grasafræðilegu ættinni (þ.e. *Apiaceae*). Þar eð sellerí er matvæli sem merkja skal sem ofnæmisvald samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011⁽³⁾ er nauðsynlegt að merkja nýja innihaldsefnið í matvælum á viðeigandi hátt.
- 14) Í báðum álitunum eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn sé útdráttur þriggja plönturóta (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai), þegar hann er notaður sem innihaldsefni í fæðubótarefni, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Að teknu tilliti til fyrirhugaðrar notkunar og þeirrar staðreyndar að beiðnin um leyfi er einungis ætluð fyrir fullorðna ætti að merkja fæðubótarefni, sem innihalda útdrátt þriggja plönturóta (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai), á viðeigandi hátt.
- 16) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB⁽⁴⁾ er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Heimila ætti notkun útdráttar þriggja plönturóta (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai) með fyrirvara um þá tilskipun.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Útdráttur þriggja plönturóta (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. og *Angelica gigas* Nakai), eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal færður á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(1) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(10), 4589.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15 (5): 4778.

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjútíð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.
3. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 21. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Útdráttur þriggja plönturóta (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. og <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „útdráttur þriggja plönturóta (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. og <i>Angelica gigas</i> Nakai)“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda útdráttarblöndu úr plönturótunum þremur skal vera yfirlýsing, nálægt listanum yfir innihaldsefnin, þess efnis að einstaklingar, sem vitað er að eru með ofnæmi fyrir sellerii, skuli ekki neyta þeirra.“	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	175 mg/dag		

2) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Útdráttur þriggja plönturóta (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. og <i>Angelica gigas</i> Nakai)	<p>Lýsing/Skilgreining: Blanda þriggja plönturóta er gulbrúnt fínt duft, framleitt með útdrætti með heitu vatni, styrkingu með uppgufun og úðapurkun</p> <p>Samsetning útdráttarblöndu úr plönturótunum þremur: Rót af <i>Cynanchum wilfordii</i>: 32,5% (massahlutfall) Rót af <i>Phlomis umbrosa</i>: 32,5% (massahlutfall) Rót af <i>Angelica gigas</i>: 35,0% (massahlutfall)</p> <p>Nákvæm skilgreining: Efnistap við þurrkun: Ekki meira en 100 mg/g</p> <p>Magngreining: Sinnamínsýra: 0,012–0,039 mg/g Shanshisíðmetýlester: 0,20–1,55 mg/g Nódakenín: 3,35–10,61 mg/g Metoxsalen: < 3 mg/g Fenól: 13,0–40,0 mg/g Kúmarín: 13,0–40,0 mg/g</p>

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	<p>Irídíð: 13,0–39,0 mg/g</p> <p>Sapónín: 5,0–15,5 mg/g</p> <p>Næringarþættir:</p> <p>Kolvetni: 600–880 mg/g</p> <p>Prótín: 70–170 mg/g</p> <p>Fita: < 4 mg/g</p> <p>Örverufræðilegar breytur:</p> <p>Heildarlíftala samtals: < 5 000 CFU/g</p> <p>Myglusveppir og gersveppir samtals: < 100 CFU/g</p> <p>Kólígerlar: < 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Ekkert/25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: Ekkert/25 g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: Ekkert/25 g</p> <p>Þungmálmar:</p> <p>Blý: < 0,65 mg/kg</p> <p>Arsen: < 3,0 mg/kg</p> <p>Kvikasilfur: < 0,1 mg/kg</p> <p>Kadmíum: < 1,0 mg/kg</p> <p>CFU: Þyrpingamyndandi einingar“</p>

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/471**2018/EES/54/09**

frá 21. mars 2018

um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 að því er varðar leiðréttingu á gjöldum til Lyfjastofnunar Evrópu með tilliti til verðbólgu, sem tekur gildi frá og með 1. apríl 2018 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu (1), einkum fimmtu málsgrein 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 3. mgr. 67. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (2) samanstanda tekjur Lyfjastofnunar Evrópu af framlögum frá Sambandinu og gjöldum sem fyrirtæki greiða til Lyfjastofnunarinnar. Í reglugerð (EB) nr. 297/95 er mælt fyrir um flokka og fjárhæðir slíkra gjalda.
- 2) Þessi gjöld ætti að uppfæra með tilliti til upplýsinga um verðbólgu fyrir 2017. Verðbólguþagið í Sambandinu, eins og Hagstofa Evrópusambandsins gaf það upp, var 1,7% árið 2017.
- 3) Til einföldunar ætti að námunda aðlagðar fjárhæðir gjalda að næstu 100 evrum.
- 4) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 297/95 til samræmis við það.
- 5) Vegna réttarvissu á þessi reglugerð ekki við um gildar umsóknir sem bíða umfjöllunar 1. apríl 2018.
- 6) Í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 297/95 skal uppfærslan framkvæmd þannig að hún gildi frá og með 1. apríl 2018. Því er rétt að þessi reglugerð öðlist gildi sem fyrst og gildi frá þeim degi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Reglugerð (EB) nr. 297/95 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:
 - a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:
 - i. Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:
 - Í fyrstu undirgrein komi „286 900 evrum“ í stað „282 100 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „28 800 evrum“ í stað „28 300 evrum“.
 - Í þriðju undirgrein komi „7 200 evrum“ í stað „7 100 evrum“.
 - ii. Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:
 - Í fyrstu undirgrein komi „111 400 evrum“ í stað „109 500 evrum“.
 - Í annarri undirgrein komi „185 500 evrum“ í stað „182 400 evrum“.
 - Í þriðju undirgrein komi „11 100 evrum“ í stað „10 900 evrum“.
 - Í fjórðu undirgrein komi „7 200 evrum“ í stað „7 100 evrum“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 79, 22.3.2018, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 141/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).