

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1821**ze dne 2. prosince 2020,****kterým se povoluje uvedení extraktu z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 má Komise předložit návrh prováděcího aktu, kterým se povoluje uvedení nové potraviny na trh v Unii a kterým se aktualizuje seznam Unie.
- (4) Dne 7. června 2018 podala společnost NuLiv Science (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení extraktu z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požadoval, aby byl extrakt z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* používán jako nová potravina v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾ určených pro běžnou dospělou populaci, kromě doplňků stravy pro těhotné ženy. Žadatel rovněž podal Komisi žádost o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, předložených v žádosti.
- (5) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 22. října 2018 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o vědecké stanovisko na základě posouzení extraktu z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* jako nové potraviny.
- (6) Dne 24. března 2020 přijal úřad vědecké stanovisko nazvané „Bezpečnost botanického extraktu získaného z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283“ (Safety of a botanical extract derived from *Panax notoginseng* and *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283) ⁽⁴⁾. Uvedené stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) Ve svém stanovisku dospěl úřad k závěru, že extrakt z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* je bezpečný při příjmu 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti na den, což odpovídá maximálnímu příjmu 35 mg/den u cílové populace, tj. dospělých s výjimkou těhotných žen.
- (8) Stanovisko úřadu poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že extrakt z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* je při posuzovaných podmínkách použití v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6099.

- (9) Úřad ve svém stanovisku konstatoval, že jako základ pro stanovení bezpečnosti nové potraviny sloužily toxikologické údaje z 28denní studie orální toxicity u potkanů po opakované dávce AstraGin™ podané žaludeční sondou ⁽⁵⁾, zkoušky bakteriální reverzní mutace (Amesův test) s AstraGin™ ⁽⁶⁾, 90denní studie orální toxicity po opakované dávce Astragin® u potkanů kmene Wistar ⁽⁷⁾ a ze studií nazvaných Patentovaný extrakt z *Panax notoginseng*: mikrojádrový test *in vitro* v buňkách CHO-K1 ⁽⁸⁾ a Extrakt z *Astragalus membranaceus*: mikrojádrový test *in vitro* v buňkách CHO-K1 ⁽⁹⁾. Má se tudíž za to, že bez údajů z nezveřejněných zpráv o těchto studiích by nebylo možné dospět k závěrům o bezpečnosti extraktu z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus*.
- (10) Komise v návaznosti na stanovisko úřadu požádala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl ohledně údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, z 28denní studie orální toxicity u potkanů po opakované dávce AstraGin™ podané žaludeční sondou, zkoušky bakteriální reverzní mutace (Amesův test) s AstraGin™, 90denní studie orální toxicity po opakované dávce Astragin® u potkanů kmene Wistar a ze studií nazvaných Patentovaný extrakt z *Panax notoginseng*: mikrojádrový test *in vitro* v buňkách CHO-K1 a Extrakt z *Astragalus membranaceus*: mikrojádrový test *in vitro* v buňkách CHO-K1, a aby objasnil své tvrzení o výhradním právu tyto údaje používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že měl výhradní právo je používat, a že třetí strany tudíž nesmějí mít ze zákona k dotčeným studiím přístup nebo je používat nebo na tyto údaje odkazovat.
- (12) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Toxikologické údaje ze studií obsažených v souboru žadatele, které úřadu sloužily jako základ k prokázání bezpečnosti nové potraviny a k dosažení závěru ohledně bezpečnosti extraktu z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* a bez nichž by tato nová potravina nemohla být úřadem posouzena, by tudíž neměly být úřadem použity ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. Uvádění extraktu z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* na trh v Unii by tudíž mělo být po uvedení do oběhu omezeno na žadatele.
- (13) Omezení povolení extraktu z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* a využívání studií obsažených v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákoně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Extrakt z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* uvedený v příloze tohoto nařízení se zařazuje na seznam Unie pro povolené nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

⁽⁵⁾ Pasics Szakonyiné I, 2011 (nezveřejněná zpráva o studii), Repeated dose 28-day oral gavage toxicity study with AstraGin™ in rats, studie č.: 413.407.3084, Toxi-Coop Zrt., Maďarsko.

⁽⁶⁾ Zin HM, 2016 (nezveřejněná zpráva o studii). Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGin™. Kód studie: GLP/J165/2016/48. Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malajsie.

⁽⁷⁾ Upadhyaya S and Wang R, 2017 (nezveřejněná zpráva o studii), 90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats, 161101/NVS/PC, červenec 2017, 319 s., Vedic Life Sciences Pvt. Ltd. Mumbai, Indie.

⁽⁸⁾ Vedic Lifesciences, 2019a (nezveřejněná zpráva o studii). *Panax notoginseng* proprietary extract: *in vitro* micronucleus test in CHO-K1 cells, studie č. 190503/NL/PC, Bombaj, Indie.

⁽⁹⁾ Vedic Lifesciences, 2019b (nezveřejněná zpráva o studii). *Astragalus membranaceus* extract: *in vitro* micronucleus test in CHO-K1 cells, studie č. 190502/NL/PC, Bombaj, Indie.

2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:

- společnost: NuLiv Science,
- adresa: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, USA,

a to do doby, kdy povolení pro dotčenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení nebo se souhlasem společnosti NuLiv Science.

3. Záznam na seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky používání a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Údaje obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval, které jsou podle tvrzení žadatele předmětem jeho průmyslového vlastnictví a bez nichž by nemohla být daná nová potrovina povolena, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala společnost NuLiv Science souhlas.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. prosince 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
Extrakt z <i>Panax notoginseng</i> a <i>Astragalus membranaceus</i>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „extrakt z <i>Panax notoginseng</i> a <i>Astragalus membranaceus</i> “ Na označení doplňků stravy obsahujících extrakt z <i>Panax notoginseng</i> a <i>Astragalus membranaceus</i> musí být uvedeno, že by tyto doplňky stravy neměly konzumovat osoby mladší 18 let a těhotné ženy.		Povoleno dne 23. prosince 2020. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, USA. Během období ochrany údajů smí novou potravinu uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost NuLiv Science, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti NuLiv Science. Datum ukončení ochrany údajů: 23. prosince 2025.“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou dospělou populaci, s výjimkou těhotných žen	35 mg/den			

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní: [Úřad pro publikace, vložte v abecedním pořadí do CS znění.]

„Povolená nová potravina	Specifikace
Extrakt z <i>Panax notoginseng</i> a <i>Astragalus membranaceus</i>	Popis/definice: Nová potravina obsahuje dva extrakty. Jedním je ethanolový extrakt z kořenů <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge. Druhým je extrakt z kořenů <i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H. Chen získaný extrakcí horkou vodou, který je dále koncentrován absorpcí na pryskyřici a následným vymýváním 60 % ethanolom. Na závěr výrobního procesu se oba extrakty smíchají (45–47,5 % každého extraktu) s maltodextrinem (5–10 %). Vlastnosti/složení: Saponiny celkem: 1,5–5 % Ginsenosid Rb1: 0,1–0,5 % Astragalosid I: 0,01–0,1 % Sacharidy: ≥ 90 % Bílkoviny: ≤ 4,5 % Popel: ≤ 1 % Vlhkost: ≤ 5 % Tuky: ≤ 1,5 %

Těžké kovy:Arsen: $\leq 0,3$ mg/kg**Mikrobiologická kritéria:**Počet mikroorganismů celkem: $\leq 5\,000$ KTJ/gPočet kvasinek a plísní celkem: ≤ 500 KTJ/gEnterobacteriaceae: < 10 KTJ/g*Escherichia coli*: nepřítomnost ve 25 g*Salmonella*: nepřítomnost ve 375 g*Staphylococcus aureus*: nepřítomnost ve 25 g

KTJ: kolonii tvořící jednotky“