

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1821,**2. detsember 2020,**

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendoiduna turule taimede *Panax notoginseng*'i ja *Astragalus membranaceus*'e ekstrakt ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.
- (2) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ⁽²⁾ millega kehtestatakse liidus lubatud uuendtoitude loetelu.
- (3) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 kohaselt peab komisjon esitama rakendusakti eelnõu uuendtoidu liidu turule laskmise lubamise ja liidu loetelu ajakohastamise kohta.
- (4) 7. juunil 2018 esitas ettevõtja NuLiv Science (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lasta liidu turule uuendoiduna taimede *Panax notoginseng*'i ja *Astragalus membranaceus*'e ekstrakt. Taotleja sooviks on taimede *Panax notoginseng*'i ja *Astragalus membranaceus*'e ekstrakti kasutamine uuendoiduna täiskasvanud üldelanikkonnale ette nähtud toidulisandites, nagu määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ, ⁽³⁾ välja arvatud rasedatele naistele ette nähtud toidulisandites. Taotleja soovis komisjonilt ka taotluses esitatud konfidentsiaalsete andmete kaitsmist.
- (5) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 3 konsulteeris komisjon 22. oktoobril 2018 Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“) ja palus esitada teadusliku arvamuse taimede *Panax notoginseng*'i ja *Astragalus membranaceus*'e ekstrakti kui uuendtoidu hindamise põhjal.
- (6) 24. märtsil 2020 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse taimede *Panax notoginseng*'i ja *Astragalus membranaceus*'e ekstrakti (AstraGinTM) ohutuse kohta uuendtoiduna vastavalt määrusele (EL) 2015/2283 ⁽⁴⁾. Arvamus on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 11 nõuetega.
- (7) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et taimede *Panax notoginseng*'i ja *Astragalus membranaceus*'e ekstrakt on ohutu, kui selle doos on 0,5 mg kehamassi kg kohta päevas, mis on kooskõlas sihtpopulatsiooni ehk täiskasvanute (välja arvatud rasedad) maksimaalse lubatud doosiga 35 mg päevas.
- (8) Toiduohutusameti arvamuses on esitatud piisavalt tõendeid selle kohta, et taimede *Panax notoginseng*'i ja *Astragalus membranaceus*'e ekstrakt on hinnatud kasutustingimuste korral kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikega 1.

⁽¹⁾ ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020; 18(5):6099.

- (9) Toiduohutusamet esitas arvamuse, et uuendtoidu ohutuse kinnitamiseks andsid aluse toksikoloogilised andmed, mis on saadud järgmiste uuringutega: 28-päevane suukaudse (sundtoitmine) kordusdoosi toksilisuse uuring AstraGin™-ga rottidel, ⁽⁵⁾ bakterite pöördmutatsioonikatse (Amesi test) AstraGin™-ga, ⁽⁶⁾ 90-päevane suukaudse kordusdoosi toksilisuse uuring AstraGin™-ga Wistari rottidel, ⁽⁷⁾ omandiõiguste kaitsega hõlmatud *Panax notoginseng*'i ekstraktiga tehtud CHO-K1 rakkude mikrotuumade *in vitro* uuring ⁽⁸⁾ ning *Astragalus membranaceus*'e ekstraktiga tehtud CHO-K1 rakkudes mikrotuumade *in vitro* uuring ⁽⁹⁾. Seepärast leitakse, et järeldusi taimede *Panax notoginseng*'i ja *Astragalus membranaceus*'e ekstrakti ohutuse kohta ei oleks olnud võimalik teha ilma andmeteta, mis pärinevad nimetatud uuringute avaldamata aruannetest.
- (10) Toiduohutusamet esitatud arvamuse järgselt palus komisjon taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses tema konfidentsiaalsete andmete kaitsmisega järgmiste uuringute puhul: 28-päevane suukaudse (sundtoitmine) kordusdoosi toksilisuse uuring AstraGin™-ga rottidel, bakterite pöördmutatsioonikatse (Amesi test) AstraGin™-ga, 90-päevane suukaudse kordusdoosi toksilisuse uuring AstraGin™-ga Wistari rottidel, omandiõiguste kaitsega hõlmatud *Panax notoginseng*'i ekstraktiga tehtud CHO-K1 rakkude mikrotuumade *in vitro* uuring ning *Astragalus membranaceus*'e ekstraktiga tehtud CHO-K1 rakkude mikrotuumade *in vitro* uuring, ning selgitada neile andmetele viitamise ainuõiguse taotlemist, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktis b.
- (11) Taotleja kinnitas, et taotluse esitamise ajal kuulusid talle kõnealuste uuringuandmete omandiõigus ja nendele uuringutele viitamise ainuõigus ning seetõttu ei ole nende uuringute tulemused kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning need isikud ei tohi kõnealustele andmetele viidata.
- (12) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Taotleja toimikus sisalduvate toksilisust käsitlevate uuringute andmeid, mille alusel toiduohutusamet tegi kindlaks kõnealuse uuendtoidu ohutuse ja kujundas oma järeldused taimede *Panax notoginseng*'i ja *Astragalus membranaceus*'e ekstrakti ohutuse kohta, ning ilma milleta ei oleks toiduohutusamet saanud uuendtoitu hinnata, ei tohiks toiduohutusamet kasutada ühegi järgneva taotleja hüvanguks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest. Seetõttu tuleks sellel ajavahemikul võimaldada taimede *Panax notoginseng*'i ja *Astragalus membranaceus*'e ekstrakti turule lasta üksnes taotlejal.
- (13) Taimede *Panax notoginseng*'i ja *Astragalus membranaceus*'e ekstrakti käsitleva loa ja taotleja toimikus sisalduvatele uuringuandmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turule laskmiseks loataotlust, kui see põhineb määruse (EL) 2015/2283 kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.
- (14) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud taimede *Panax notoginseng*'i ja *Astragalus membranaceus*'e ekstrakt lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.

⁽⁵⁾ Pasics Szakonyiné I, 2011 (avaldamata uuringuaruanne). Repeated dose 28-day oral gavage toxicity study with AstraGin™ in rats. Uuringu nr: 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., Ungari.

⁽⁶⁾ Zin HM, 2016 (avaldamata uuringuaruanne). Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGin™. Uuringu kood: GLP/J165/2016/48). Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malaysia.

⁽⁷⁾ Upadhyaya S and Wang R, 2017 (avaldamata uuringuaruanne). 90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats. 161101/NVS/PC. Juuli 2017. 319 lk Vedic Life Sciences Pvt, Ltd. Mumbai, India.

⁽⁸⁾ Vedic Lifesciences, 2019a (avaldamata uuringuaruanne). Panax notoginseng proprietary extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells. Uuringu nr: 190503/NL/PC. Mumbai, India.

⁽⁹⁾ Vedic Lifesciences, 2019b (avaldamata uuringuaruanne). Astragalus membranaceus extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells. Uuringu nr: 190502/NL/PC. Mumbai, India.

2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib üksnes järgmine taotleja:

— Äriühing: NuLiv Science;

— Aadress: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, USA,

lasta lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule, välja arvatud juhul, kui mõni edasine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa käesoleva määruse artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või äriühingu NuLiv Science nõusolekul.

3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud andmeid, mille alusel amet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mis taotleja väitel on konfidentsiaalsed ning milleta ei oleks selle uuendtoidu jaoks luba antud, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast äriühingu NuLiv Science loata ühegi järgneva taotleja hüvanguks.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. detsember 2020

Komisjoni nimel

eesistuja

Ursula VON DER LEYEN

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„Taimede <i>Panax notoginseng</i>’i ja <i>Astragalus membranaceus</i>’e ekstrakt	<i>Määratud toidugrupp</i>	<i>Piirnorm</i>	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „taimede <i>Panax notoginseng</i> ’i ja <i>Astragalus membranaceus</i> ’e ekstrakt“.		Luba antud 23. detsembril 2020. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, USA. Andmekaitseperioodi vältel võib kõnealust uuendtoitu liidus turule lasta üksnes äriühing NuLiv Science, välja arvatud juhul, kui mõni järgnev taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ja teadusandmetele osutamata või äriühingu NuLiv Science nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 23. detsember 2025.“
	Täiskasvanud üldelanikkonnale ettenähtud toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, välja arvatud rasedatele ettenähtud toidulisandid	35 mg päevas	Taimede <i>Panax notoginseng</i> ’i ja <i>Astragalus membranaceus</i> ’e ekstrakti sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et neid ei tohi tarbida alla 18-aastased isikud ega rasedad.		

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„Taimede <i>Panax notoginseng</i>’i ja <i>Astragalus membranaceus</i>’e ekstrakt	Kirjeldus/määratlus: Uuendtoit sisaldab kahte ekstrakti. Üks neist on taime <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge juurte etanooliekstrakt. Teine on taime <i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H. Cheni juurte kuumavee-ekstrakt, mida täiendavalt kontsentreeritakse vaigus absorbeerimise ja sellele järgneva 60 % etanooliga elueerimise teel. Tootmisprotsessi lõpus segatakse mõlemad ekstraktid (45–47,5 % kumbagi ekstrakti) maltodekstriiniga (5–10 %). Omadused/koostis: Saponiinide üldsisaldus: 1,5–5 % Ginsenosiid Rb1: 0,1–0,5 % Astragalosiid I: 0,01–0,1 % Süsivesikud: ≥ 90 % Valgud: ≤ 4,5 % Tuhk: ≤ 1 % Niiskusesisaldus: ≤ 5 % Rasvad: ≤ 1,5 %

	Raskmetallid: Arseen: ≤ 0,3 mg/kg Mikrobioloogilised kriteeriumid: Bakterite üldarv: ≤ 5 000 CFU/g Pärm- ja hallitusseente üldarv: ≤ 500 CFU/g Enterobakterid: < 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: 25 grammis ei leidu <i>Salmonella</i>: 375 grammis ei leidu <i>Staphylococcus aureus</i>: 25 grammis ei leidu CFU: kolooniat moodustav ühik“
--	--