

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1821

z dne 2. decembra 2020

o odobritvi dajanja na trg izvlečka iz *Panax notoginseng* in *Astragalus membranaceus* kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Komisija mora v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 predložiti osnutek izvedbenega akta o odobritvi dajanja novega živila na trg Unije in posodobitvi seznama Unije.
- (4) Družba NuLiv Science (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 7. junija 2018 v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 Komisiji predložila vlogo za dajanje izvlečka iz *Panax notoginseng* in *Astragalus membranaceus* na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zaprosil, da se izvleček iz *Panax notoginseng* in *Astragalus membranaceus* uporablja kot novo živilo v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ za splošno odraslo populacijo, razen prehranskih dopolnil za nosečnice. Vložnik je Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitenih podatkov, predloženih v vlogi.
- (5) Komisija se je v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 22. oktobra 2018 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje z oceno izvlečka iz *Panax notoginseng* in *Astragalus membranaceus* kot novega živila.
- (6) Agencija je 24. marca 2020 sprejela znanstveno mnenje z naslovom „Safety of a botanical extract derived from *Panax notoginseng* and *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁴⁾ (Varnost izvlečka iz *Panax notoginseng* in *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283). Navedeno mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Agencija je v svojem mnenju ugotovila, da je izvleček iz *Panax notoginseng* in *Astragalus membranaceus* varen pri vnosu do 0,5 mg/kg telesne teže na dan, kar ustreza največjemu vnosu 35 mg/dan za ciljno populacijo, tj. za odrasle, razen nosečnic.
- (8) Mnenje Agencije vsebuje zadostne razloge za ugotovitev, da je izvleček iz *Panax notoginseng* in *Astragalus membranaceus* pod ocenjenimi pogoji uporabe v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6099.

- (9) Agencija je v svojem mnenju navedla, da so bili toksikološki podatki iz 28-dnevne študije toksičnosti z oralno gavažo s ponavljajočim odmerkom AstraGin™ pri podganah ⁽⁵⁾, bakterijskega testa povratnih mutacij (Ames test) za AstraGin™ ⁽⁶⁾, 90-dnevne študije oralne toksičnosti s ponavljajočim odmerkom Astragin® pri podganah Wistar ⁽⁷⁾, testa „Lastniški izvleček iz *Panax notoginseng*: *in vitro* mikronukleus test v celicah CHO-K1“ ⁽⁸⁾ in testa „Izvleček iz *Astragalus membranaceus*: *in vitro* mikronukleus test v celicah CHO-K1“ ⁽⁹⁾ podlaga za določitev varnosti novega živila. Zato se šteje, da brez podatkov iz neobjavljenih poročil o navedenih študijah ne bi bilo mogoče priti do ugotovitev o varnosti izvlečka iz *Panax notoginseng* in *Astragalus membranaceus*.
- (10) Komisija je po prejemu mnenja Agencije od vložnika zahtevala, da dodatno pojasni predloženo utemeljitev v zvezi s svojo zahtevo za pravno zaščitene podatke iz 28-dnevne študije toksičnosti z oralno gavažo s ponavljajočim odmerkom AstraGin™ pri podganah, bakterijskega testa povratnih mutacij (Ames test) za AstraGin™, 90-dnevne študije oralne toksičnosti s ponavljajočim odmerkom Astragin® pri podganah Wistar, testa „Lastniški izvleček iz *Panax notoginseng*: *in vitro* mikronukleus test v celicah CHO-K1“ in testa „Izvleček iz *Astragalus membranaceus*: *in vitro* mikronukleus test v celicah CHO-K1“ ter da pojasni svojo zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene podatke, kot je navedeno v členu 26(2)(b) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge lastninsko in izključno pravico do sklicevanja na navedene študije ter da zato tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih študij, jih uporabljati ali se sklicevati na navedene podatke.
- (12) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato Agencija v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabiti toksikoloških podatkov iz študij iz dokumentacije vložnika, na podlagi katerih je ugotovila varnost novega živila in sprejela sklepe o varnosti izvlečka iz *Panax notoginseng* in *Astragalus membranaceus* ter brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila, v korist poznejšega vložnika. Zato bi bilo treba dajanje izvlečka iz *Panax notoginseng* in *Astragalus membranaceus* na trg Unije za navedeno obdobje omejiti na vložnika.
- (13) Vendar omejevanje odobritve izvlečka iz *Panax notoginseng* in *Astragalus membranaceus* in sklicevanja na študije, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev v skladu z uredbo (EU) 2015/2283.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Izvleček iz *Panax notoginseng* in *Astragalus membranaceus*, kakor je opredeljen v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, oblikovan z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

⁽⁵⁾ Pasics Szakonyiné, I., 2011 (neobjavljeno poročilo o študiji). Repeated dose 28-day oral gavage toxicity study with AstraGin™ in rats (28-dnevna študija toksičnosti z oralno gavažo s ponavljajočim odmerkom AstraGin™ pri podganah). Študija št.: 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., Madžarska.

⁽⁶⁾ Zin, H. M., 2016 (neobjavljeno poročilo o študiji). Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGin™ (Bakterijski test povratnih mutacij (Ames test) za AstraGin™). Koda študije: GLP/J165/2016/48. Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malezija.

⁽⁷⁾ Upadhyaya, S., in Wang, R., 2017 (neobjavljeno poročilo o študiji). 90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats (90-dnevna študija oralne toksičnosti s ponavljajočim odmerkom Astragin® pri podganah Wistar). 161101/NVS/PC. Julij 2017. 319 str. Vedic Life Sciences Pvt, Ltd., Mumbai, Indija.

⁽⁸⁾ Vedic Lifesciences, 2019a (neobjavljeno poročilo o študiji). *Panax notoginseng* proprietary extract: *in vitro* micronucleus test in CHO-K1 cells (Lastniški izvleček iz *Panax notoginseng*: *in vitro* mikronukleus test v celicah CHO-K1). Študija št. 190503/NL/PC. Mumbai, Indija.

⁽⁹⁾ Vedic Lifesciences, 2019b (neobjavljeno poročilo o študiji). *Astragalus membranaceus* extract: *in vitro* micronucleus test in CHO-K1 cells (Izvleček iz *Astragalus membranaceus*: *in vitro* mikronukleus test v celicah CHO-K1). Študija št. 190502/NL/PC. Mumbai, Indija.

2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:

— družba: NuLiv Science,

— naslov: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, ZDA,

odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo družbe NuLiv Science.

3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Podatki iz dokumentacije vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1, za katere vložnik zahteva pravno zaščito in brez katerih novo živilo ne bi moglo biti odobreno, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe NuLiv Science ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. decembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni			
„Izvleček iz <i>Panax notoginseng</i> in <i>Astragalus membranaceus</i>“			Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „izvleček iz <i>Panax notoginseng</i> in <i>Astragalus membranaceus</i> “.		Odobreno 23. decembra 2020. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, ZDA. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila na trg v Uniji odobreno le družbi NuLiv Science, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe NuLiv Science. Končni datum obdobja varstva podatkov: 23. december 2025.“
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za splošno odraslo populacijo, razen prehranskih dopolnil za nosečnice	35 mg/dan	Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo izvleček iz <i>Panax notoginseng</i> in <i>Astragalus membranaceus</i> , vključuje izjavo, da jih osebe, mlajše od 18 let, in nosečnice ne bi smeli uživati.		

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Izvleček iz <i>Panax notoginseng</i> in <i>Astragalus membranaceus</i>“	<p>Opis/opredelitev: Novo živilo vsebuje dva izvlečka. Prvi je etanolni izvleček iz korenin <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge. Drugi je vroči vodni izvleček iz korenin <i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H. Chen, dodatno koncentriran z uporabo absorpcije na smoli in poznejšo elucijo s 60-odstotnim etanolom. Na koncu proizvodnega postopka se oba izvlečka zmešata (45–47,5 % vsakega izvlečka) z malto-dekstrinom (5–10 %).</p> <p>Značilnosti/sestava: saponini skupaj: 1,5–5 % ginsenzoid Rb1: 0,1–0,5 % astragalozid I: 0,01–0,1 % ogljikovi hidrati: ≥ 90 % beljakovine: ≤ 4,5 % pepel: ≤ 1 % vlaga: ≤ 5 % maščobe: ≤ 1,5 %</p>

Težke kovine:arzen: $\leq 0,3$ mg/kg**Mikrobiološka merila:**skupno število mikroorganizmov na ploščah: $\leq 5\,000$ CFU/gskupno število kvasovk in plesni: ≤ 500 CFU/genterobakterije: < 10 CFU/g*Escherichia coli*: odsotnost v 25 g*Salmonella*: odsotnost v 375 g*Staphylococcus aureus*: odsotnost v 25 g

CFU: kolonijske enote.“