РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1821 НА КОМИСИЯТА

от 2 декември 2020 година

за разрешаване на пускането на пазара на екстракт от *Panax notoginseng* и *Astragalus membranaceus* като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пускани на пазара в рамките на Съюза.

(2) На основание член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) за изготвяне на списъка на Съюза на разрешените нови храни.

(3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията трябва да представи проект на акт за изпълнение за разрешаване на пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

(4) На 7 юни 2018 г. дружеството NuLiv Science („заявителят“) подаде до Комисията заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на екстракт от *Panax notoginseng* и *Astragalus membranaceus* като нова храна. Заявителят поиска екстрактът от *Panax notoginseng* и *Astragalus membranaceus* да се използва като нова храна в хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]) за възрастното население като цяло, с изключение на хранителните добавки за бременни жени. Заявителят също така подаде до Комисията искане за защита на данни — обект на права на собственост, представени в заявлението.

(5) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 22 октомври 2018 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши оценка и да предостави научно становище относно екстракт от *Panax notoginseng* и *Astragalus membranaceus* като нова храна.

(6) На 24 март 2020 г. Органът прие научно становище относно „Безопасност на ботанически екстракт, получен от *Panax notoginseng* и *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“ ([4]). Становището е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) В становището си Органът стигна до заключението, че екстракт от *Panax notoginseng* и *Astragalus membranaceus* е безопасен при ниво на прием от 0,5 mg/kg телесно тегло на ден, което отговаря на максимален прием от 35 mg/ден за целевото население, т.е. възрастни с изключение на бременни жени.

(8) Становището на Органа дава достатъчно основания да се твърди, че при оценените условия на употреба екстрактът от *Panax notoginseng* и *Astragalus membranaceus* съответства на изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския Парламент и Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(5):6099.

(9) В становището си Органът счита, че токсикологичните данни от 28-дневно изследване за орална токсичност (през сонда) при повтаряща се доза AstraGin™ при плъхове ([5]), бактериален тест за обратни мутации (тест на Ames) за AstraGin™ ([6]), 90-дневно изследване за орална токсичност при повтаряща се доза Astragin ® при плъхове на Wistar ([7]), проприетарен екстракт от *Panax notoginseng*: микроядрен тест върху клетки CHO-K1 *in vitro* ([8]) и екстракта от *Astragalus membranaceus*: микроядрен тест върху клетки CHO-K1 *in vitro* ([9]), въз основа на който е определена безопасността на новата храна. Поради това се счита, че заключенията относно безопасността на екстракта от *Panax notoginseng* и *Astragalus membranaceus* не биха могли да бъдат достигнати без данните от непубликуваните доклади от тези изследвания.

(10) Вследствие на становището на Органа Комисията поиска от заявителя да изясни допълнително обосновката, предоставена във връзка с претенцията за права на собственост над 28-дневно изследване за орална токсичност (през сонда) при повтаряща се доза AstraGin™ при плъхове, бактериален тест за обратни мутации (тест на Ames) за AstraGin™, 90-дневно изследване за орална токсичност при повтаряща се доза Astragin ® при плъхове на Wistar, проприетарен екстракт от *Panax notoginseng*: микроядрен тест върху клетки CHO-K1 *in vitro* и екстракт от *Astragalus membranaceus*: микроядрен тест върху клетки CHO-K1 *in vitro*, както и да изясни претенцията им за изключително право на позоваване на техните данни, както е посочено в член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) Заявителят изтъкна, че към момента на подаване на заявлението е притежавал права на собственост и изключителното право на позоваване на тези изследвания и че по тази причина трети страни не могат на законно основание да имат достъп до тези изследвания, нито да ги използват или да се позовават на въпросните данни.

(12) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това данните от съдържащите се в досието на заявителя изследвания, въз основа на които е установена безопасността на новата храна от Органа и са изведени неговите заключения относно безопасността на екстракт от *Panax notoginseng* и *Astragalus membranaceus* и без които Органът не би могъл да направи оценка на новата храна, следва да не се използват от него в полза на последващ заявител за срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент. Поради това пускането на пазара в рамките на Съюза на екстракт от *Panax notoginseng* и *Astragalus membranaceus* през този период следва да бъде ограничено до заявителя.

(13) При все това фактът, че разрешаването на екстракт от *Panax notoginseng* и *Astragalus membranaceus* и на позоваването на включените в досието на заявителя изследвания е ограничено единствено в полза на заявителя, не възпрепятства други заявители да кандидатстват за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението се основава на законно получена информация в подкрепа на разрешението съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.

(14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Екстрактът от *Panax notoginseng* и *Astragalus membranaceus*, описан в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

([5]) Pasics Szakonyiné I, 2011 (непубликуван доклад от изследването). Repeated dose 28-day oral gavage toxicity study with AstraGinTM in rats (28-дневно изследване за орална токсичност (през сонда) при повтаряща се доза AstraGin™ при плъхове) Изследване №: 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., Унгария

([6]) Zin HM, 2016 (непубликуван доклад от изследването). Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGinTM (Бактериален тест за обратни мутации (тест на Ames) за AstraGin™) Код на изследването: GLP/J165/2016/48). Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Малайзия

([7]) Upadhyaya S and Wang R, 2017 (непубликуван доклад от изследването) 90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats (90-дневно изследване за орална токсичност при повтаряща се доза Astragin ® при плъхове на Wistar) 161101/NVS/PC. юли 2017 г. 319pp Vedic Life Sciences Pvt, Ltd. Mumbai, Индия

([8]) Vedic Lifesciences, 2019a (непубликуван доклад от изследването) Panax notoginseng proprietary extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells. Study Nr. 190503/NL/PC. (Проприетарен екстракт от *Panax notoginseng*: микроядрен тест върху клетки CHO-K1 *in vitro* Изследване №: 190503/NL/PC.) Mumbai, Индия.

([9]) Vedic Lifesciences, 2019b (непубликуван доклад от изследването). Astragalus membranaceus extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells. Study Nr. 190502/NL/PC. (Екстракт от *Astragalus membranaceus*: микроядрен тест върху клетки CHO-K1 in vitro Изследване №: 190502/NL/PC.) Mumbai, Индия.

2. За срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент само на първоначалния заявител:

— Дружество: NuLiv Science,

— Адрес: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, САЩ,

се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза посочената в параграф 1 нова храна, освен ако друг заявител впоследствие получи разрешение за нея, без да се позовава на данните, защитени в съответствие с член 2 от настоящия регламент, или със съгласието на NuLiv Science.

3. Вписването в списъка на Съюза по параграф 1 включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Данните, съдържащи се в досието на заявлението, въз основа на които Органът направи своята оценка на посочената в член 1 нова храна, за които заявителят претендира, че са обект на права на собственост и без които новата храна нямаше да може да бъде разрешена, не могат да бъдат използвани впоследствие в полза на друг заявител в течение на период от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на NuLiv Science.

Член 3

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 декември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„**Екстракт от *Panax notoginseng* и *Astragalus membranaceus***	*Посочена категория храни*	*Максимално допустими количества*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „екстракт от *Panax notoginseng* и *Astragalus membranaceus*“. При етикетирането на хранителните добавки със съдържание на екстракт от *Panax notoginseng* и *Astragalus membranaceus* се посочва, че тези хранителни добавки не трябва да се консумират от населението под 18-годишна възраст и от бременни жени.		Разрешена на 23 декември 2020 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, САЩ. По време на периода на защита на данните новата храна е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от NuLiv Science, освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, и научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на NuLiv Science. Краен срок на защитата на данните: 23 декември 2025 г.“
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО за възрастното население като цяло, с изключение на хранителните добавки за бременни жени	35 mg/ден			

(2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификация
„**Екстракт от *Panax notoginseng* и *Astragalus membranaceus***	**Описание/определение:** Новата храна съдържа два екстракта. Единият е етанолов екстракт от корени на *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge. Другият е екстракт с гореща вода от корени на *Panax notoginseng* (Burkill) F.H. След това той се концентрира допълнително чрез абсорбция върху смола и последващо елюиране с 60 % етанол. В края на производствения процес двата екстракта се смесват (45—47,5 % от всеки екстракт) с малтодекстрин (5—10 %). **Характеристики/състав:** Общо сапонини: 1,5 — 5 % Женшеноид Rb1: 0,1 — 0,5 % Астрагалозид I: 0,01 — 0,1 % Въглехидрати: ≥ 90 % Белтъчини: ≤ 4,5 % Пепели: ≤ 1 % Влажност: ≤ 5 % Мазнини: ≤ 1,5 %

	Тежки метали: Арсен: ≤ 0,3 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой на микроорганизмите: ≤ 5 000 CFU/g Общ брой на дрождите и плесените: ≤ 500 CFU/g Ентеробактерии: < 10 CFU/g *Escherichia coli*: да не се открива в 25 g Салмонела: да не се открива в 375 g *Staphilococcus aureus*: да не се открива в 25 g CFU: образуващи колония единици“