KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1821,

annettu 2 päivänä joulukuuta 2020,

luvan antamisesta *Panax notoginseng*- ja *Astragalus membranaceus* -uutteen saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]) hyväksyttyjä uuselintarvikkeita koskevan unionin luettelon laatimisesta on annettu asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisesti komissio toimittaa luonnoksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla sallitaan uuselintarvikkeen saattaminen unionin markkinoille ja saatetaan unionin luettelo ajan tasalle.

(4) Yritys NuLiv Science, jäljempänä 'hakija', esitti 7 päivänä kesäkuuta 2018 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen *Panax notoginseng*- ja *Astragalus membranaceus* -uutteen saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi, että *Panax notoginseng*- ja *Astragalus membranaceus* -uutetta käytettäisiin uuselintarvikkeena aikuisväestölle tarkoitetuissa ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([3]), lukuun ottamatta raskaana oleville naisille tarkoitettuja ravintolisiä. Hakija esitti komissiolle myös pyynnön, joka koski hakemuksen mukana toimitettujen omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista.

(5) Komissio kuuli Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 22 päivänä lokakuuta 2018 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja pyysi sitä arvioimaan *Panax notoginseng*- ja *Astragalus membranaceus* -uutteen käyttöä uuselintarvikkeena ja antamaan tieteellisen lausunnon.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 24 päivänä maaliskuuta 2020 tieteellisen lausunnon "Safety of a botanical extract derived from *Panax notoginseng* and *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([4]). Lausunto on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukainen.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, että *Panax notoginseng*- ja *Astragalus membranaceus* -uute on turvallinen päiväsaannin tason ollessa 0,5 mg painokiloa kohti, mikä vastaa kohdeväestön eli aikuisten, lukuun ottamatta raskaana olevia naisia, enimmäissaantia 35 mg päivässä.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että *Panax notoginseng*- ja *Astragalus membranaceus* -uute on arvioiduissa käyttöolosuhteissa asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukainen.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

([4]) EFSA Journal 2020, 18(5):6099.

(9) Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen toteaa, että toksikologiset tiedot, jotka on saatu 28 vuorokauden toistuvalla AstraGin™ -annoksella letkulla suun kautta rotilla tehdyllä toksisuustutkimuksella ([5]), AstraGin™:llä tehdyllä bakteerien käänteisellä mutaatiotestillä (Amesin testi) ([6]), 90 vuorokauden toistuvalla AstraGin®-annoksella letkulla suun kautta Wistar-rotilla tehdyllä toksisuustutkimuksella ([7]) sekä omistusoikeuden alaisella *Panax notoginseng* -uutteella CHO-K1-soluilla tehdyllä *in vitro* -mikrotumatestillä ([8]) ja *Astragalus membranaceus* -uutteella CHO-K1-soluilla tehdyllä *in vitro* -mikrotumatestillä ([9]), käytettiin perustana määritettäessä kyseisen uuselintarvikkeen turvallisuutta. Näin ollen katsotaan, ettei *Panax notoginseng*- ja *Astragalus membranaceus* -uutteen turvallisuutta koskevia päätelmiä olisi voitu tehdä ilman tietoja, jotka saatiin näitä tutkimuksia koskevista julkaisemattomista raporteista.

(10) Kun komissio sai elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon, se pyysi hakijaa tarkentamaan toimitettuja perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta 28 vuorokauden toistuvalla AstraGin™ -annoksella letkulla suun kautta rotilla tehtyyn toksisuustutkimukseen, AstraGin™:llä tehtyyn bakteerien käänteiseen mutaatiotestiin (Amesin testi), 90 vuorokauden toistuvalla AstraGin®-annoksella letkulla suun kautta Wistar-rotilla tehtyyn toksisuustutkimukseen sekä omistusoikeuden alaisella Panax notoginseng -uutteella CHO-K1-soluilla tehtyyn *in vitro* -mikrotumatestiin ja Astragalus membranaceus -uutteella CHO-K1-soluilla tehtyyn *in vitro* -mikrotumatestiin, sekä selventämään väitettään, joka koskee asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia näihin tietoihin.

(11) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinoikeus käyttää viittauksia näihin tutkimuksiin, eivätkä kolmannet osapuolet sen vuoksi voi laillisesti saada tai käyttää kyseisiä tutkimuksia eivätkä viitata niiden sisältämiin tietoihin.

(12) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Näin ollen elintarviketurvallisuusviranomaisen ei tulisi käyttää hakijan asiakirja-aineiston sisältämien tutkimusten toksikologisia tietoja, joiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen määritti kyseisen uuselintarvikkeen turvallisuuden ja muodosti päätelmänsä *Panax notoginseng*- ja *Astragalus membranaceus* -uutteen turvallisuudesta ja ilman joita elintarviketurvallisuusviranomainen ei olisi pystynyt arvioimaan kyseistä uuselintarviketta, kenenkään myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta. Sen vuoksi *Panax notoginseng*- ja *Astragalus membranaceus* -uutteen markkinoille saattaminen unionissa olisi rajattava hakijaan kyseiseksi ajaksi.

(13) *Panax notoginseng*- ja *Astragalus membranaceus* -uutteen hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tutkimuksiin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat asetuksen (EU) 2015/2283 nojalla myönnettyä lupaa.

(14) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sisällytetään tämän asetuksen liitteessä määritelty *Panax notoginseng*- ja *Astragalus membranaceus* -uute täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

([5]) Pasics Szakonyiné I, 2011 (julkaisematon tutkimusraportti). Repeated dose 28-day oral gavage toxicity study with AstraGinTM in rats. Study No: 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., Unkari.

([6]) Zin HM, 2016 (julkaisematon tutkimusraportti). Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGinTM. Study code: GLP/J165/2016/48). Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malesia.

([7]) Upadhyaya S and Wang R, 2017 (julkaisematon tutkimusraportti). 90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats. 161101/NVS/PC. Heinäkuu 2017. 319 s. Vedic Life Sciences Pvt, Ltd Mumbai, Intia.

([8]) Vedic Lifesciences, 2019a (julkaisematon tutkimusraportti). Panax notoginseng proprietary extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells. Study Nr. 190503/NL/PC. Mumbai, Intia.

([9]) Vedic Lifesciences, 2019b (julkaisematon tutkimusraportti). Astragalus membranaceus extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells. Study Nr. 190502/NL/PC. Mumbai, Intia.

2. Viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ainoastaan seuraava alkuperäinen hakija:

— Yritys: NuLiv Science;

— Osoite: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Yhdysvallat,

saa saattaa unionin markkinoille 1 kohdassa tarkoitettua uuselintarviketta, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän uuselintarvikkeelle ilman viittausta tämän asetuksen 2 artiklan nojalla suojattuihin tietoihin tai yrityksen NuLiv Science suostumuksella.

3. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa sisällytetään tämän asetuksen liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirja-aineistoon, jonka perusteella elintarvikeviranomainen on arvioinut 1 artiklassa tarkoitetun uuselintarvikkeen, ja joihin nähden hakija on ilmoittanut sillä olevan omistusoikeus ja joiden puuttuessa uuselintarviketta ei olisi voitu hyväksyä, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen NuLiv Science suostumusta.

3 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
	Määritelty elintarvikeluokka	*Enimmäismäärät*			
"*Panax notoginseng*- ja *Astragalus membranaceus* -uute	Ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, aikuisväestölle, lukuun ottamatta raskaana oleville naisille tarkoitettuja ravintolisiä	35 mg/päivä	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "*Panax notoginseng*- ja *Astragalus membranaceus* -uute" *Panax notoginseng*- ja *Astragalus membranaceus* -uutetta sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta, että alle 18-vuotiaiden henkilöiden ja raskaana olevien naisten ei pitäisi käyttää kyseistä ravintolisää.		Hyväksytty 23. joulukuuta 2020. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Yhdysvallat. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen NuLiv Science osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen NuLiv Science suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 23. joulukuuta 2025."

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
"*Panax notoginseng*- ja *Astragalus membranaceus* -uute	**Kuvaus/Määritelmä:** Uuselintarvike sisältää kahta uutetta. Toinen on kasvin *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge juurista saatu etanoliuute. Toinen on kasvin *Panax notoginseng* (Burkill) F.H. Chen juurista saatu kuumavesiuute, jota tiivistetään edelleen absorboimalla hartsiin ja sen jälkeen eluoimalla 60-prosenttisella etanolilla. Valmistusprosessin lopussa uutteet sekoitetaan (45–47,5 % kumpaakin uutetta) maltodekstriiniin (5–10 %). **Ominaisuudet/Koostumus:** Saponiinit: 1,5–5 % Ginsenosidi Rb1: 0,1–0,5 % Astragalosidi I: 0,01–0,1 % Hiilihydraatit: ≥ 90 % Proteiini: ≤ 4,5 % Tuhka: ≤ 1 % Kosteus: ≤ 5 % Rasva: ≤ 1,5 %

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
	Raskasmetallit: Arseeni: ≤ 0,3 mg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset:** Kokonaispesäkemäärä: ≤ 5 000 PMY/g Hiivan ja homeen pesäkemäärä yhteensä: ≤ 500 PMY/g Enterobakteerit: < 10 PMY/g *Escherichia coli*: Ei esiinny/25 g *Salmonella*: Ei esiinny/375 g *Staphylococcus aureus*: Ei esiinny/25 g PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt”