PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1821

od 2. prosinca 2020.

o odobravanju stavljanja na tržište ekstrakta biljaka *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Komisija na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 podnosi nacrt provedbenog akta kojim se odobrava stavljanje nove hrane na tržište Unije i ažurira popis Unije.

(4) Društvo NuLiv Science („podnositelj zahtjeva") Komisiji je 7. lipnja 2018. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje ekstrakta biljaka *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ekstrakt biljaka *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* upotrebljava kao nova hrana u dodacima prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) za opću odraslu populaciju, osim dodataka prehrani za trudnice. Osim toga, podnositelj zahtjeva Komisiji je podnio zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka dostavljenih u zahtjevu.

(5) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 22. listopada 2018. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") zatražila da dostavi znanstveno mišljenje utemeljeno na provedenoj ocjeni ekstrakta biljaka *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* kao nove hrane.

(6) Agencija je 24. ožujka 2020. donijela znanstveno mišljenje pod nazivom *Safety of a botanical extract derived from* Panax notoginseng *and* Astragalus membranaceus *(AstraGin™) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* (Sigurnost biljnog ekstrakta dobivenog od biljaka *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283) ([4]). To je mišljenje u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Agencija je u mišljenju zaključila da je ekstrakt biljaka *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* siguran pri unosu od 0,5 mg/kg tjelesne težine na dan, odnosno najviše 35 mg/kg na dan za ciljnu populaciju, a to su odrasle osobe osim trudnica.

(8) U mišljenju Agencije iznosi se dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je ekstrakt biljaka *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* u ocijenjenim uvjetima upotrebe u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

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

(9) Agencija je u svojem mišljenju navela da smatra da toksikološki podaci iz 28-dnevne studije toksičnosti proizvoda AstraGin™ kod štakora s ponovljenim dozama i oralnim sondama ([5]), bakterijskog testa povratnih mutacija (Amesov test) za proizvod AstraGin™ ([6]), 90-dnevne studije toksičnosti proizvoda Astragin® kod štakora soja Wistar s ponovljenim dozama ([7]), *in vitro* mikronukleus testa na stanicama CHO-K1 ekstrakta biljke *Panax notoginseng*, koji je zaštićen vlasničkim pravima ([8]), te *in vitro* mikronukleus testa na stanicama CHO-K1 ekstrakta biljke *Astragalus membranaceus* ([9]) služe kao osnova za utvrđivanje sigurnosti nove hrane. Stoga se smatra da se zaključci o sigurnosti ekstrakta biljaka *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* nisu mogli donijeti bez podataka iz neobjavljenih izvješća o tim studijama.

(10) Nakon primitka mišljenja Agencije Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka iz 28-dnevne studije toksičnosti proizvoda AstraGin™ kod štakora s ponovljenim dozama i oralnim sondama, bakterijskog testa povratnih mutacija (Amesov test) za proizvod AstraGin™, 90-dnevne studije toksičnosti proizvoda Astragin® kod štakora soja Wistar s ponovljenim dozama, *in vitro* mikronukleus testa na stanicama CHO-K1 ekstrakta biljke *Panax notoginseng*, koji je zaštićen vlasničkim pravima, te *in vitro* mikronukleus testa na stanicama CHO-K1 ekstrakta biljke *Astragalus membranaceus*, i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te podatke, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točki (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva on bio nositelj vlasničkog prava i isključivog prava upućivanja na te studije te da stoga treće osobe ne mogu zakonito pristupiti tim studijama, koristiti se njima ili upućivati na podatke iz njih.

(12) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga Agencija toksikološke podatke iz studijâ iz dokumentacije podnositelja zahtjeva, na temelju kojih je utvrdila da je nova hrana sigurna i donijela zaključke o sigurnosti ekstrakta biljaka *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* te bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu, ne bi smjela upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. U skladu s time, stavljanje ekstrakta biljaka *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* na tržište Unije trebalo bi tijekom tog razdoblja ograničiti na podnositelja zahtjeva.

(13) Međutim, ograničavanje odobrenja ekstrakta biljaka *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* i upućivanja na studije iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire to odobrenje u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Ekstrakt biljaka *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus*, kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

([5]) Pasics Szakonyiné I, 2011. (neobjavljeno izvješće o studiji). *Repeated dose 28-day oral gavage toxicity study with AstraGinTM in rats* (28-dnevna studija toksičnosti proizvoda AstraGin™ kod štakora s ponovljenim dozama i oralnim sondama). Studija br. 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., Mađarska.

([6]) Zin HM, 2016. (neobjavljeno izvješće o studiji). *Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGinTM* (Bakterijski test povratnih mutacija (Amesov test) za proizvod AstraGin™). Oznaka studije: GLP/J165/2016/48. Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malezija.

([7]) Upadhyaya, S. i Wang, R., 2017. (neobjavljeno izvješće o studiji). *90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats* (90-dnevna studija toksičnosti proizvoda Astragin® kod štakora soja Wistar s ponovljenim dozama). 161101/NVS/PC. Srpanj 2017. 319 str. Vedic Life Sciences Pvt, Ltd. Mumbai, Indija.

([8]) Vedic Lifesciences, 2019.a (neobjavljeno izvješće o studiji). Panax notoginseng *proprietary extract:* in vitro *micronucleus test in CHO-K1 cells* (*In vitro* mikronukleus test na stanicama CHO-K1 ekstrakta biljke *Panax notoginseng*, koji je zaštićen vlasničkim pravima). Studija br. 190503/NL/PC. Mumbai, Indija.

([9]) Vedic Lifesciences, 2019.b (neobjavljeno izvješće o studiji). Astragalus membranaceus *extract:* in vitro *micronucleus test in CHO-K1 cells* (*In vitro* mikronukleus test na stanicama CHO-K1 ekstrakta biljke *Astragalus membranaceus*). Studija br. 190502/NL/PC. Mumbai, Indija.

2. Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je prvotnom podnositelju zahtjeva,

— društvu: NuLiv Science,

— adresa: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Sjedinjene Američke Države,

odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva NuLiv Science.

3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Podaci iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila novu hranu iz članka 1., na koje podnositelj zahtjeva polaže vlasnička prava i bez kojih ta nova hrana ne bi bila odobrena, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva NuLiv Science.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. prosinca 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„**Ekstrakt biljaka *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus*** *Određena kategorija hrane* Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ za opću odraslu populaciju, osim dodataka prehrani za trudnice	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „ekstrakt biljaka *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus*". Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju ekstrakt biljaka *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* navodi se izjava da te dodatke prehrani ne bi trebale konzumirati osobe mlađe od 18 godina i trudnice.		Odobreno 23. prosinca 2020. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Sjedinjene Američke Države. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje te nove hrane na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu NuLiv Science, osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva NuLiv Science. Datum završetka zaštite podataka: 23. prosinca 2025."
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ za opću odraslu populaciju, osim dodataka prehrani za trudnice	35 mg dnevno			

(2) sljedeći unos umeće se u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„**Ekstrakt biljaka *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus*** **Opis/definicija:** Nova hrana sadržava dva ekstrakta. Jedan je ekstrakt dobiven iz korijenja biljke *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge s pomoću etanola. Drugi je ekstrakt dobiven iz korijenja biljke *Panax notoginseng* (Burkill) F.H. Chen s pomoću vruće vode i zatim je dodatno koncentriran s pomoću apsorpcije na smolu i eluiranja sa 60-postotnim etanolom. Na kraju postupka proizvodnje ta se dva ekstrakta miješaju (45–47,5 % svakog ekstrakta) s maltodekstrinom (5–10 %). **Svojstva/sastav:** Ukupno saponina: 1,5–5 % Ginsenosid Rb1: 0,1–0,5 % Astragalosid I: 0,01–0,1 % Ugljikohidrati: ≥ 90 % Bjelančevine: ≤ 4,5 % Pepeo: ≤ 1 % Vlaga: ≤ 5 % Masti: ≤ 1,5 %

	Teški metali: Arsen: ≤ 0,3 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupni broj mikroorganizama: ≤ 5 000 CFU/g Ukupni broj kolonija kvasaca i plijesni: ≤ 500 CFU/g *Enterobacteriaceae*: < 10 CFU/g *Escherichia coli*: nije prisutna u 25 g *Salmonella*: nije prisutna u 375 g *Staphylococcus aureus*: nije prisutna u 25 g CFU: jedinice koje tvore kolonije.”