A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1821 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. december 2.)

a *Panax notoginseng* és az *Astragalus membranaceus* kivonata (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottságnak elő kell terjesztenie az új élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozatalának engedélyezésére és az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó végrehajtási jogi aktus tervezetét.

(4) 2018. június 7-én a NuLiv Science vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz arra vonatkozóan, hogy a *Panax notoginseng* és az *Astragalus membranaceus* kivonatát új élelmiszerként forgalomba hozhassa az uniós piacon. A kérelmező a *Panax notoginseng* és az *Astragalus membranaceus* kivonatának az általános felnőtt népesség számára szánt, a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([3]) meghatározott étrend-kiegészítőkben való új élelmiszerként történő felhasználását kérelmezte, a várandós nőknek szánt étrend-kiegészítőkben való felhasználás kivételével. A vállalat a kérelemmel együtt benyújtott, szellemi tulajdont képező adatok védelmét is kérelmezte a Bizottságtól.

(5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2018. október 22-én konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt, amelynek keretében végezze el a *Panax notoginseng* és az *Astragalus membranaceus* kivonatának új élelmiszerként való értékelését.

(6) 2020. március 24-én a Hatóság elfogadta a *Panax notoginseng* és az *Astragalus membranaceus* kivonatának mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszernek a biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét („Safety of a botanical extract derived from *Panax notoginseng* and *Astragalus membranaceus* [AstraGin™] as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283") ([4]). Ez a szakvélemény megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében meghatározott követelményeknek.

(7) Szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Panax notoginseng* és az *Astragalus membranaceus* kivonata a 0,5 mg/ttkg napi beviteli szint mellett biztonságos, amely a célcsoport esetében – felnőttek, a várandós nők kivételével – 35 mg/nap maximális bevitelnek felel meg.

(8) A Hatóság szakvéleménye elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a *Panax notoginseng* és az *Astragalus membranaceus* kivonata az értékelt felhasználási módok mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke (1) bekezdésének.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

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

(9) Szakvéleményében a Hatóság megállapította, hogy az új élelmiszer biztonságosságának megállapításához a következő vizsgálatok szolgáltak alapul: az AstraGin™ 28 napos, ismételt adagolású szondás orálistoxicitás-vizsgálata patkányokon ([5]), az AstraGin™ reverz mutagenitási vizsgálata baktériumokkal (Ames-teszt) ([6]), az Astragin® 90 napos, ismételt adagolású orálistoxicitás-vizsgálata Wistar patkányokon ([7]), a *Panax notoginseng* törzskönyvezett kivonatának *in vitro* mikronukleusz-vizsgálata CHO-K1 sejtekben ([8]) és az *Astragalus membranaceus* kivonatának *in vitro* mikronukleusz-vizsgálata CHO-K1 sejtekben ([9]). Ezért megállapítható, hogy a *Panax notoginseng* és az *Astragalus membranaceus* kivonatának biztonságosságára vonatkozó következtetéseket az említett vizsgálatokról szóló közzé nem tett jelentésekből származó adatok nélkül nem lehetett volna levonni.

(10) A Hatóság szakvéleményének kézhezvételét követően a Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy pontosítsa a következő vizsgálatokban szereplő adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett, a szóban forgó adatokra vonatkozó kizárólagos hivatkozási joggal kapcsolatos igényét: az AstraGin™ 28 napos, ismételt adagolású szondás orálistoxicitás-vizsgálata patkányokon, az AstraGin™ reverz mutagenitási vizsgálata baktériumokkal (Ames-teszt), az Astragin® 90 napos, ismételt adagolású orálistoxicitás-vizsgálata Wistar patkányokon, a *Panax notoginseng* törzskönyvezett kivonatának *in vitro* mikronukleusz-vizsgálata CHO-K1 sejtekben és az *Astragalus membranaceus* kivonatának *in vitro* mikronukleusz-vizsgálata CHO-K1 sejtekben.

(11) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásakor tulajdonjoggal, illetve kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett a vizsgálatokkal kapcsolatban, és ezért harmadik felek nem férhetnek hozzá azokhoz, illetve nem használhatják fel azokat jogszerűen.

(12) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a kérelmező dossziéjában szereplő vizsgálatok toxikológiai adatait, amelyek a Hatóság számára az új élelmiszer biztonságossága, valamint a *Panax notoginseng* és az *Astragalus membranaceus* kivonatának biztonságosságára vonatkozó következtetések megállapításának alapjául szolgáltak, és amelyek nélkül a Hatóság nem tudta volna értékelni az új élelmiszert, a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül. Ezért az említett időszak alatt a *Panax notoginseng* és az *Astragalus membranaceus* kivonatának uniós forgalombahozatali jogát a kérelmezőre kell korlátozni.

(13) Ugyanakkor a *Panax notoginseng* és az *Astragalus membranaceus* kivonatának és a kérelmező dossziéjában szereplő vizsgálatokra való hivatkozás engedélyezésének a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletében meghatározott *Panax notoginseng* és *Astragalus membranaceus* kivonatát fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

([5]) Pasics Szakonyiné I., 2011. Repeated dose 28-day oral gavage toxicity study with AstraGin™ in rats (Az AstraGin™ 28 napos, ismételt adagolású szondás orálistoxicitás-vizsgálata patkányokon, közzé nem tett vizsgálati jelentés). A tanulmány száma: 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., Magyarország.

([6]) Zin HM, 2016. Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGinTM (Az AstraGin™ reverz mutagenitási vizsgálata baktériumokkal [Ames-teszt], közzé nem tett vizsgálati jelentés). A tanulmány kódja: GLP/J165/2016/48). Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malajzia.

([7]) Upadhyaya S and Wang R, 2017. 90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats (Az Astragin® 90 napos, ismételt adagolású orálistoxicitás-vizsgálata Wistar patkányokon, közzé nem tett vizsgálati jelentés). 161101/NVS/PC. 2017. július. 319. o. Vedic LIFE Sciences Pvt, Ltd. Mumbai, India.

([8]) Vedic Lifesciences, 2019a. Panax notoginseng proprietary extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells (A *Panax notoginseng* törzskönyvezett kivonatának *in vitro* mikronukleusz-vizsgálata CHO-K1 sejtekben, közzé nem tett vizsgálati jelentés). A tanulmány száma: 190503/NL/PC. Mumbai, India.

([9]) Vedic Lifesciences, 2019b. Astragalus membranaceus extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells (Az *Astragalus membranaceus* kivonatának *in vitro* mikronukleusz-vizsgálata CHO-K1 sejtekben, közzé nem tett vizsgálati jelentés). A tanulmány száma: 190502/NL/PC. Mumbai, India.

(2) E rendelet hatálybalépésétől számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező:

– vállalat: NuLiv Science,

– cím: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, USA,

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az e rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül vagy a NuLiv Science beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

(3) Az uniós jegyzékben foglalt, az (1) bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és címkézési követelményeket.

2. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő adatokat – amelyek alapján a Hatóság az 1. cikkben említett új élelmiszert értékelte, amelyek a kérelmező állítása szerint védettek, és amelyek nélkül az új élelmiszert nem lehetett volna engedélyezni – a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül a NuLiv Science beleegyezése nélkül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. december 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„**A *Panax notoginseng* és az *Astragalus membranaceus* kivonata**	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »A *Panax notoginseng* és az *Astragalus membranaceus* kivonata«. A *Panax notoginseng* és az *Astragalus membranaceus* kivonatát tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy ezeket az étrend-kiegészítőket a 18 év alatti népesség és a várandós nők nem fogyaszthatják.		Engedélyezve 2020. december 23-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, USA. Az adatvédelem időtartama alatt az új élelmiszer kizárólag a NuLiv Science által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a NuLiv Science beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2020. december 23-án (5 év).”
	A várandós nők kivételével az általános felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	35 mg/nap			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„**A *Panax notoginseng* és az *Astragalus membranaceus* kivonata**	**Leírás/meghatározás:** Az új élelmiszer két kivonatot tartalmaz. Az egyik az *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge gyökereinek etanolos kivonata. A másik a *Panax notoginseng* (Burkill) F.H. Chen gyökeréből származó forró vizes kivonat, amelyet gyantán való abszorpcióval, majd 60 %-os etanollal történő elúcióval tovább koncentráltak. A gyártási folyamat végén mindkét kivonatot (az egyes kivonatok 45–47,5 %-át) maltodextrinnel (5–10 %) keverik. **Jellemzők/összetétel:** Összes szaponin: 1,5–5 % Ginzenozid Rb1: 0,1–0,5 % Asztragalozid I: 0,01–0,1 % Szénhidrátok: ≥ 90 % Fehérje: ≤ 4,5 % Hamu: ≤ 1 % Nedvesség: ≤ 5 % Zsír: ≤ 1,5 %

	Nehézfémek: Arzén: ≤ 0,3 mg/kg **Mikrobiológiai kritériumok:** Aerob csíraszám: ≤ 5 000 CFU/g Összes élesztő- és penészszám: ≤ 500 CFU/g Enterobacteriaceae: < 10 CFU/g *Escherichia coli*: 25 g-os mintában nincs jelen *Salmonella*: 375 g-os mintában nincs jelen *Staphylococcus aureus*: 25 g-os mintában nincs jelen CFU: telepképző egységek”