KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1821

(2020. gada 2. decembris),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū *Panax notoginseng* un *Astragalus membranaceus* ekstraktu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā tirgū laist drīkst tikai atļautus un Savienības sarakstā iekļautus jaunus pārtikas produktus.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]), ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) Balstoties uz Regulas (ES) 2015/2283 12. pantu, Komisijai jāiesniedz tāda īstenošanas akta projekts, ar ko jaunu pārtikas produktu atļauj laist Savienības tirgū un atjaunina Savienības sarakstu.

(4) 2018. gada 7. jūnijā uzņēmums *NuLiv Science* ("pieteikuma iesniedzējs") Komisijai saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza pieteikumu, kurā lūgts atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist *Panax notoginseng* un *Astragalus membranaceu*s ekstraktu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut izmantot *Panax notoginseng* un *Astragalus membranaceus* ekstraktu kā jaunu pārtikas produktu uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([3]) un paredzēti pieaugušajiem, izņemot uztura bagātinātājus grūtniecēm. Pieteikuma iesniedzējs arī iesniedza Komisijai pieprasījumu par īpašumtiesību datu aizsardzību, kas tika iesniegts kopā ar pieteikumu.

(5) 2018. gada 22. oktobrī Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") un lūdza to sniegt zinātnisku atzinumu, kurā *Panax notoginseng* un *Astragalus membranaceu*s ekstrakts būtu novērtēts kā jauns pārtikas produkts.

(6) Iestāde 2020. gada 24. martā pieņēma zinātnisko atzinumu "No *Panax notoginseng* un *Astragalus membranaceus* (*AstraGin*™) iegūta botāniskā ekstrakta kā jauna pārtikas produkta drošums saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283" ([4]). Minētais atzinums atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.

(7) Iestāde atzinumā secināja, ka *Panax notoginseng* un *Astragalus membranaceus* ekstrakts ir drošs, ja deva ir 0,5 mg/kg ķermeņa svara dienā, kas atbilst maksimālajai devai 35 mg/dienā iedzīvotāju mērķgrupai, t. i., pieaugušajiem, izņemot grūtnieces.

(8) Iestādes atzinums ir pietiekams pamats secinājumam, ka *Panax notoginseng* un *Astragalus membranaceus* ekstrakts novērtētajos lietošanas apstākļos atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktam.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

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

(9) Savā atzinumā Iestāde secināja, ka *AstraGin*™ 28 dienu atkārtotas iekšķīgi ievadītas devas orālās toksicitātes pētījuma ar žurkām ([5]), *AstraGin*™ bakteriāla reverso mutāciju testa (Eimsa tests) ([6]), *Astragin*® 90 dienu atkārtotās devas orālās toksicitātes pētījuma ar *Wistar* šķirnes žurkām ([7]), *Panax notoginseng* patentētā ekstrakta CHO-K1 šūnu *in vitro* mikrokodolu testa ([8]), un *Astragalus membranaceus* ekstrakta CHO-K1 šūnu *in vitro* mikrokodolu testa ([9]) toksikoloģiskie dati bija jaunā pārtikas produkta drošuma noteikšanas pamatā. Tāpēc tiek uzskatīts, ka secinājumus par *Panax notoginseng* un *Astragalus membranaceus* ekstrakta drošumu nevarēja izdarīt bez šo nepublicēto pētījumu ziņojumu datiem.

(10) Pēc Iestādes atzinuma Komisija prasīja pieteikuma iesniedzējam turpmāk paskaidrot iesniegto pamatojumu attiecībā uz apgalvojumu par patentu uz *AstraGin*™ 28 dienu atkārtotas iekšķīgi ievadītas devas orālās toksicitātes pētījumu ar žurkām, *AstraGin*™ bakteriāla reverso mutāciju testu (Eimsa tests), *Astragin*® 90 dienu atkārtotās devas orālās toksicitātes pētījumu ar *Wistar* šķirnes žurkām, *Panax notoginseng* patentētā ekstrakta CHO-K1 šūnu *in vitro* mikrokodolu testu, un *Astragalus membranaceus* ekstrakta CHO-K1 šūnu *in vitro* mikrokodolu testu, un paskaidrot savu apgalvojumu par ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz minētajiem datiem, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktā.

(11) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz šiem pētījumiem un ka trešās personas tāpēc nevar likumīgi piekļūt šiem pētījumiem vai izmantot tos, vai atsaukties uz minētajiem datiem.

(12) Komisija novērtēja visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un uzskatīja, ka pieteikuma iesniedzējs ir pietiekami pamatojis Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi. Tāpēc pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietverto pētījumu toksikoloģiskie dati, uz kuru pamata Iestāde noteikusi jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu un izdarījusi secinājumus par *Panax notoginseng* un *Astragalus membranaceus* ekstrakta drošumu un bez kuriem Iestāde nebūtu varējusi jauno pārtikas produktu novērtēt, Iestādei nebūtu jāizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Tādējādi *Panax notoginseng* un *Astragalus membranaceus* ekstrakta laišana Savienības tirgū minētajā laikposmā būtu jāattiecina tikai uz pieteikuma iesniedzēju.

(13) Lai arī *Panax notoginseng* un *Astragalus membranaceus* ekstrakta atļauju drīkstētu izmantot un uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem zinātniskajiem datiem drīkstētu atsaukties tikai pieteikuma iesniedzējs, citiem pieteikuma iesniedzējiem nav liegts pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikuma pamatā ir likumīgi iegūta informācija, kas pamato atļaujas piešķiršanu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283.

(14) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Šīs regulas pielikumā specificēto *Panax notoginseng* un *Astragalus membranaceus* ekstraktu iekļauj atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas izveidots ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470.

([5]) *Pasics Szakonyiné* I, 2011 (nepublicēts pētījuma ziņojums). *AstraGin*™ 28 dienu atkārtotas iekšķīgi ievadītas devas orālās toksicitātes pētījums ar žurkām. Pētījuma Nr. 413.407.3084. *Toxi-Coop Zrt.*, Ungārija.

([6]) *Zin HM*, 2016 (nepublicēts pētījuma ziņojums). *AstraGin*™ bakteriāls reverso mutāciju tests (Eimsa tests). Pētījuma kods: GLP/J165/2016/48). *Environmental Technology Research Centre* (*ETRC*) (Vides tehnoloģiju pētniecības centrs). *Shah Alam, Selangor,* Malaizija.

([7]) *Upadhyaya S and Wang R*, 2017 (nepublicēts pētījuma ziņojums). *Astragin*® 90 dienu atkārtotās devas orālās toksicitātes pētījums ar *Wistar* šķirnes žurkām. 161101/NVS/PC. 2017. gada jūlijs, 319 lpp. *Vedic Life Sciences Pvt, Ltd*. Mumbaja, Indija.

([8]) *Vedic Lifesciences,* 2019a (nepublicēts pētījuma ziņojums). *Panax notoginseng* patentētā ekstrakta CHO-K1 šūnu *in vitro* mikrokodolu tests. Pētījuma Nr. 190503/NL/PC. Mumbaja, Indija.

([9]) *Vedic Lifesciences,* 2019a (nepublicēts pētījuma ziņojums). *Astragalus membranaceus* ekstrakta CHO-K1 šūnu *in vitro* mikrokodolu tests. Pētījuma Nr. 190502/NL/PC. Mumbaja, Indija.

2. Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam:

— uzņēmumam *NuLiv Science*,

— ar adresi: *1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, USA*,

ir atļauts laist Savienības tirgū 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien vēlāk, neatsaucoties uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar šīs regulas 2. pantu, vai vienojoties ar *NuLiv Science*, atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.

3. Ierakstā, ko izdara 1. punktā minētajā Savienības sarakstā, iekļauj šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

2. pants

Pieteikuma dokumentācijā ietvertos datus, uz kuru pamata Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu, attiecībā uz kuriem pieteikuma iesniedzējs ir paziņojis īpašumtiesības un bez kuriem jauno pārtikas produktu nebūtu varēts atļaut, bez *NuLiv Science* piekrišanas neizmanto nākamā pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

3. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 2. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā "Atļautie jaunie pārtikas produkti" iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"***Panax notoginseng* un *Astragalus membranaceus* ekstrakts**	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimāli pieļaujamā koncentrācija*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "*Panax notoginseng* un *Astragalus membranaceus* ekstrakts" Uz tādu uztura bagātinātāju marķējuma, kas satur *Panax notoginseng* un *Astragalus membranaceus* ekstraktu, jābūt paziņojumam, ka šos uztura bagātinātājus nevajadzētu lietot personām, kas jaunākas par 18 gadiem, un grūtniecēm.		Atļauts no 2020. gada 23. decembra. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, USA*. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *NuLiv Science*, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *NuLiv Science*. Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2025. gada 23. decembris.";
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti visiem pieaugušajiem, izņemot uztura bagātinātājus grūtniecēm	35 mg dienā			

2) pielikuma 2. tabulā "Specifikācijas" iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"***Panax notoginseng* un *Astragalus membranaceus* ekstrakts**	**Apraksts/definīcija** Jaunais pārtikas produkts satur divus ekstraktus. Viens ir etanola ekstrakts no *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge saknēm. Otrs ir karsta ūdens ekstrakts no *Panax notoginseng* (Burkill) F.H. Chen saknēm, kas ir vēl koncentrēts, izmantojot absorbciju uz sveķiem un turpmāku eluēšanu ar 60 % etanolu. Ražošanas procesa beigās abus ekstraktus sajauc (45–47,5 % katra ekstrakta) ar maltodekstrīnu (5–10 %). **Parametri/sastāvs** Kopējais saponīnu saturs: 1,5–5 % Ginsenosīds Rb1: 0,1–0,5 % Astragalosīds I: 0,01–0,1 % Ogļhidrāti: ≥ 90 % Proteīni: ≤ 4,5 % Pelni: ≤ 1 % Mitrums: ≤ 5 % Tauki: ≤ 1,5 %

	Smagie metāli Arsēns: ≤ 0,3 mg/kg **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: ≤ 5 000 KVV/g Kopējais rauga un pelējuma sēnīšu skaits: ≤ 500 KVV/g Enterobaktērijas: < 10 KVV/g *Escherichia coli*: 25 g paraugā nekonstatē Salmonellas: 375 g paraugā nekonstatē *Staphylococcus aureus*: 25 g paraugā nekonstatē KVV: kolonijas veidojošas vienības.”