KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1821

2020 m. gruodžio 2 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai *Panax notoginseng* ir *Astragalus membranaceus* ekstraktą kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi pateikti įgyvendinimo akto, kuriuo leidžiama pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas, projektą;

(4) 2018 m. birželio 7 d. bendrovė „NuLiv Science“ (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai *Panax notoginseng* ir *Astragalus membranaceus* ekstraktą kaip naują maisto produktą. Pareiškėjas paprašė leisti naudoti *Panax notoginseng* ir *Astragalus membranaceus* ekstraktą kaip naują maisto produktą maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([3]), skirtuose visiems suaugusiesiems, išskyrus maisto papildus nėščiosioms. Pareiškėjas taip pat paprašė Komisijos apsaugoti paraiškoje pateiktus nuosavybės teise priklausančius duomenis;

(5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį 2018 m. spalio 22 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti *Panax notoginseng* ir *Astragalus membranaceus* ekstrakto, kaip naujo maisto produkto, įvertinimą ir pateikti mokslinę nuomonę;

(6) 2020 m. kovo 24 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl augalinio ekstrakto, gauto iš *Panax notoginseng* ir *Astragalus membranaceus* („AstraGin™“), kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ([4]). Ta nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

(7) savo nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad *Panax notoginseng* ir *Astragalus membranaceus* ekstraktas yra saugus, kai suvartojamas kiekis yra 0,5 mg/kg kūno masės per dieną – tai atitinka ne didesnį kaip 35 mg suvartojimą per dieną tikslinei grupei, t. y. suaugusiesiems, išskyrus nėščiąsias;

(8) Tarnybos nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad *Panax notoginseng* ir *Astragalus membranaceus* ekstraktas pagal įvertintas naudojimo sąlygas atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

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

(9) savo nuomonėje Tarnyba nurodė, kad šio naujo maisto produkto saugos pagrindas – 28 dienų kartotinių „AstraGin™“ dozių toksiškumo per virškinimo traktą (naudojant zondą) bandymo su žiurkėmis ([5]), „AstraGin™“ bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymo (AMES bandymo) ([6]), 90 dienų kartotinių „Astragin®“ dozių toksiškumo per virškinimo traktą bandymo su Wistar žiurkėmis ([7]), *Panax notoginseng* patentuoto ekstrakto *in vitro* mikrobranduolių bandymo CHO-K1 ląstelėse ([8]) ir *Astragalus membranaceus* ekstrakto *in vitro* mikrobranduolių bandymo CHO-K1 ląstelėse ([9]) toksikologiniai duomenys. Todėl manoma, kad išvadų dėl *Panax notoginseng* ir *Astragalus membranaceus* ekstrakto saugos nebūtų buvę galima padaryti neturint šių nepaskelbtų tyrimų ataskaitų duomenų;

(10) gavusi Tarnybos nuomonę, Komisija paprašė pareiškėjo dar patikslinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisių į 28 dienų kartotinių „AstraGin™“ dozių toksiškumo per virškinimo traktą (naudojant zondą) bandymą su žiurkėmis, „AstraGin™“ bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymą (AMES bandymą), 90 dienų kartotinių „Astragin®“ dozių toksiškumo per virškinimo traktą bandymą su Wistar žiurkėmis, *Panax notoginseng* patentuoto ekstrakto *in vitro* mikrobranduolių bandymą CHO-K1 ląstelėse ir *Astragalus membranaceus* ekstrakto *in vitro* mikrobranduolių bandymą CHO-K1 ląstelėse ir patikslinti išimtinės teisės naudoti tuos duomenis reikalavimą, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punkte;

(11) pareiškėjas pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu jis turėjo išimtinę nuosavybės teisę naudoti tuos tyrimus, todėl trečiosios šalys negali teisėtai gauti šių tyrimų arba jais naudotis arba remtis šiais duomenimis;

(12) Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos Tarnyba neturėtų naudoti paskesnių pareiškėjų naudai pareiškėjo duomenų rinkinyje pateiktų tyrimų toksikologinių duomenų, kuriais remdamasi Tarnyba nustatė, kad naujas maisto produktas yra saugus, ir padarė išvadas dėl *Panax notoginseng* ir *Astragalus membranaceus* ekstrakto saugos, be kurių Tarnyba nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto. Todėl tik pareiškėjui turėtų būti leidžiama minėtu laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai *Panax notoginseng* ir *Astragalus membranaceus* ekstraktą;

(13) tačiau leidimas tik pareiškėjui pateikti rinkai *Panax notoginseng* ir *Astragalus membranaceus* ekstraktą, ir tik pareiškėjo naudai naudoti pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateiktus tyrimus neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas leidimas pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. *Panax notoginseng* ir *Astragalus membranaceus* ekstraktas, kaip nurodyta šio reglamento priede, įtraukiamas į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

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

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

([7]) *Upadhyaya S and Wang R, 2017 (unpublished study report). 90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats. 161101/NVS/PC. July 2017. 319pp. Vedic Life Sciences Pvt, Ltd. Mumbai, India.*

([8]) *Vedic Lifesciences, 2019a (unpublished study report). Panax notoginseng proprietary extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells. Study Nr. 190503/NL/PC. Mumbai, India.*

([9]) *Vedic Lifesciences, 2019b (unpublished study report). Astragalus membranaceus extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells. Study Nr. 190502/NL/PC. Mumbai, India.*

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pirminiam pareiškėjui:

— bendrovei: „NuLiv Science“,

— adresas: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, JAV,

leidžiama pateikti Sąjungos rinkai 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nenaudodami pagal šio reglamento 2 straipsnį apsaugotų duomenų arba gautų „NuLiv Science“ sutikimą.

3. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą įtraukiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti duomenys, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą, kuriuos pareiškėjas nurodė kaip nuosavybinius ir be kurių nebūtų galėjusi leisti naudoti naujo produkto, negali būti naudojami kitų pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be bendrovės „NuLiv Science“ sutikimo.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„*Panax notoginseng* ir *Astragalus membranaceus* ekstraktas	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „*Panax notoginseng* ir *Astragalus membranaceus* ekstraktas“. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra *Panax notoginseng* ir *Astragalus membranaceus* ekstrakto, etiketėje nurodoma, kad tų maisto papildų neturėtų vartoti jaunesni nei 18 metų asmenys ir nėščios moterys.		Leidimas naudoti suteiktas 2020 m. gruodžio 23 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „NuLiv Science“, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, JAV. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą leidžiama tik bendrovei „NuLiv Science“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ir mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „NuLiv Science“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2025 m. gruodžio 23 d.“
	Direktyvoje 2002/46/EB apibrėžti maisto papildai, skirti visiems suaugusiesiems, išskyrus maisto papildus nėščioms moterims.	35 mg per parą			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacija
„*Panax notoginseng* ir *Astragalus membranaceus* ekstraktas	**Aprašymas / apibrėžtis** Naujame maisto produkte yra du ekstraktai. Vienas – *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge šaknų etanolio ekstraktas. Kitas – *Panax notoginseng* (Burkill) F.H. Chen šaknų karšto vandens ekstraktas, kuris toliau koncentruojamas sugeriant derva ir vėliau išplaunant 60 % etanoliu. Gamybos proceso pabaigoje abu ekstraktai sumaišomi (45–47,5 % kiekvieno ekstrakto) su maltodekstrinu (5–10 %). **Charakteristikos / sudėtis** Iš viso saponinų: 1,5–5 % Ginsenosidas Rb1: 0,1–0,5 % Astragalosidas I: 0,01–0,1 % Angliavandeniai: ≥ 90 % Baltymai: ≤ 4,5 % Peleningumas: ≤ 1 % Drėgnis: ≤ 5 % Riebalai: ≤ 1,5 %

	Sunkieji metalai Arsenas: ≤ 0,3 mg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai** Bendras gyvų organizmų skaičius: ≤ 5 000 KSV/g Bendras mielių ir pelėsių skaičius: ≤ 500 KSV/g Enterobacteriaceae: < 10 KSV/g *Escherichia coli*: nėra 25 gramuose *Salmonella*: nėra 375 gramuose *Staphylococcus aureus*: nėra 25 gramuose KSV – koloniją sudarantys vienetai“