VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1821

z 2. decembra 2020,

ktorým sa povoľuje umiestnenie extraktu z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* na trh ako novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia predložiť návrh vykonávacieho aktu, ktorým sa povoľuje umiestnenie novej potraviny na trh Únie a aktualizuje únijný zoznam.

(4) Spoločnosť NuLiv Science (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 7. júna 2018 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie extraktu z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* na trh Únie ako novej potraviny. Žiadateľ požiadal o používanie extraktu z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* ako novej potraviny vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) pre bežnú dospelú populáciu s výnimkou výživových doplnkov pre tehotné ženy. Žiadateľ predložil Komisii aj žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.

(5) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 22. októbra 2018 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o vedecké stanovisko na základe posúdenia extraktu z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* ako novej potraviny.

(6) Úrad prijal 24. marca 2020 vedecké stanovisko k bezpečnosti rastlinného extraktu získaného z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 ([4]). Uvedené stanovisko spĺňa požiadavky článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(7) Úrad vo svojom stanovisku dospel k záveru, že extrakt z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* je bezpečný pri úrovni príjmu 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti na deň, čo zodpovedá maximálnemu príjmu 35 mg/deň pre cieľovú populáciu, t. j. dospelých s výnimkou tehotných žien.

(8) Stanovisko úradu poskytuje dostatočné dôvody na vyvodenie záveru, že extrakt z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* je za posudzovaných podmienok použitia v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výživových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

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

(9) Úrad vo svojom stanovisku usúdil, že toxikologické údaje získané z 28-dňovej štúdie orálnej toxicity po opakovanej dávke AstraGin™ žalúdočnou sondou u potkanov ([5]), zo skúšky bakteriálnej reverznej mutácie (Amesov test) pre AstraGin™ ([6]), z 90-dňovej štúdie orálnej toxicity po opakovanej dávke Astragin® u potkanov kmeňa Wistar ([7]), z mikronukleového testu *in vitro* v bunkách CHO-K1 uskutočneného s extraktom z *Panax notoginseng*, na ktorý sa vzťahujú práva priemyselného vlastníctva ([8]), a z mikronukleového testu *in vitro* v bunkách CHO-K1 uskutočneného s extraktom z *Astragalus membranaceus* ([9]) slúžili ako základ na stanovenie bezpečnosti novej potraviny. Preto možno konštatovať, že k záverom o bezpečnosti extraktu z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* by nebolo možné dospieť bez údajov z nezverejnených správ o týchto štúdiách.

(10) V nadväznosti na stanovisko úradu Komisia požiadala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, ktoré je predmetom priemyselného vlastníctva, týkajúcim sa 28-dňovej štúdie orálnej toxicity po opakovanej dávke AstraGin™ žalúdočnou sondou u potkanov, skúšky bakteriálnej reverznej mutácie (Amesov test) pre AstraGin™, 90-dňovej štúdie orálnej toxicity po opakovanej dávke Astragin® u potkanov kmeňa Wistar, mikronukleového testu *in vitro* v bunkách CHO-K1 uskutočneného s extraktom z *Panax notoginseng*, na ktorý sa vzťahujú práva priemyselného vlastníctva, a mikronukleového testu *in vitro* v bunkách CHO-K1 uskutočneného s extraktom z *Astragalus membranaceus*, a aby objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na používanie týchto údajov, ako sa uvádza v článku 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(11) Žiadateľ vyhlásil, že v čase podania žiadosti bol držiteľom výhradného práva na používanie informácií obsiahnutých v týchto štúdiách, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva. Z tohto dôvodu tretie strany k týmto štúdiám nemajú zákonný prístup, ani ich nemôžu využívať či odkazovať na údaje v nich uvedené.

(12) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Toxikologické údaje zo štúdií obsiahnutých v spise žiadateľa, ktoré slúžili úradu ako základ na stanovenie bezpečnosti novej potraviny a na vyvodenie jeho záverov o bezpečnosti extraktu z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* a bez ktorých by úrad nemohol novú potravinu posúdiť, by preto úrad nemal použiť v prospech žiadneho následného žiadateľa počas piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Umiestnenie extraktu z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* na trh Únie ako novej potraviny by sa teda v danom období malo obmedzovať na súčasného žiadateľa.

(13) Obmedzenie povolenia extraktu z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* a používania štúdií obsiahnutých v spise žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni iným žiadateľom v tom, aby požiadali o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie povolenia podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Extrakt z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* špecifikovaný v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijného zoznamu povolených nových potravín zriadeného vykonávacím nariadením (EÚ) 2017/2470.

([5]) Pasics Szakonyiné I, 2011 (nezverejnená správa o štúdii). *Repeated dose 28-day oral gavage toxicity study with AstraGinTM in rats* (28-dňová štúdia orálnej toxicity po opakovanej dávke AstraGinTM žalúdočnou sondou u potkanov). Štúdia č.: 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., Maďarsko.

([6]) Zin HM, 2016 (nezverejnená správa o štúdii). *Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGinTM* [Skúška bakteriálnej reverznej mutácie (Amesov test) pre AstraGinTM]. Kód štúdie: GLP/J165/2016/48. Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malajzia.

([7]) Upadhyaya S and Wang R, 2017 (nezverejnená správa o štúdii). *90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats* (90-dňová štúdia orálnej toxicity po opakovanej dávke Astragin® u potkanov kmeňa Wistar). 161101/NVS/PC. Júl 2017. 319 strán. Vedic Life Sciences Pvt, Ltd. Mumbai, India.

([8]) Vedic Lifesciences, 2019a (nezverejnená správa o štúdii). *Panax notoginseng proprietary extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells* (Mikronukleový test *in vitro* v bunkách CHO-K1 s extraktom z *Panax notoginseng*, na ktorý sa vzťahujú práva priemyselného vlastníctva). Štúdia č. 190503/NL/PC. Mumbai, India.

([9]) Vedic Lifesciences, 2019b (nezverejnená správa o štúdii). *Astragalus membranaceus extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells* (Mikronukleový test *in vitro* v bunkách CHO-K1 s extraktom z *Astragalus membranaceus*). Štúdia č. 190502/NL/PC. Mumbai, India.

2. Počas obdobia piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia iba pôvodný žiadateľ:

— spoločnosť: NuLiv Science,

— adresa: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, USA,

je oprávnený umiestňovať novú potravinu uvedenú v odseku 1 na trh v rámci Únie, pokiaľ povolenie pre túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez použitia údajov chránených podľa článku 2 tohto nariadenia, alebo so súhlasom spoločnosti NuLiv Science.

3. Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorých úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval, ktoré sú podľa tvrdenia žiadateľa predmetom priemyselného vlastníctva a bez ktorých by novú potravinu nebolo možné povoliť, sa bez súhlasu spoločnosti NuLiv Science nesmú použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 3

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„**Extrakt z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus***“	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „extrakt z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus*“. Na označení výživových doplnkov s obsahom extraktu z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus* sa musí uvádzať informácia, že tieto výživové doplnky by nemali konzumovať osoby mladšie ako 18 rokov a tehotné ženy.		Povolená 23. decembra 2020. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, USA. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť NuLiv Science, pokiaľ povolenie pre túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti NuLiv Science. Dátum ukončenia ochrany údajov: 23. decembra 2025.“
	Výživové doplnky podľa smernice 2002/46/ES, v ktorej sú nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre bežnú dospelú populáciu s výnimkou výživových doplnkov pre tehotné ženy.	35 mg/deň			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„**Extrakt z *Panax notoginseng* a *Astragalus membranaceus***“	**Opis/definícia:** Nová potravina obsahuje dva extrakty. Jedným je etanolový extrakt z koreňov *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge. Druhým je extrakt horúcou vodou z koreňov *Panax notoginseng* (Burkill) F.H. Chen, ktorý sa ďalej koncentruje absorpciou na živici a následnou elúciou so 60 % etanolom. Na konci výrobného procesu sa oba extrakty zmiešajú (45 – 47,5 % každého extraktu) s maltodextrínom (5 – 10 %). **Charakteristiky/Zloženie:** Saponíny spolu: 1,5 – 5 % Ginsenosid Rb1: 0,1 – 0,5 % Astragalosid I: 0,01 – 0,1 % Sacharidy: ≥ 90 % Proteíny: ≤ 4,5 % Popol: ≤ 1 % Vlhkosť: ≤ 5 % Tuky: ≤ 1,5 %

	Ťažké kovy: Arzén: ≤ 0,3 mg/kg **Mikrobiologické kritériá:** Celkový počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 5 000 JTK/g Celkový počet kvasiniek a plesní: ≤ 500 JTK/g *Enterobacteriaceae*: < 10 JTK/g *Escherichia coli*: neprítomné v 25 g *Salmonella*: neprítomné v 375 g *Staphylococcus aureus*: neprítomné v 25 g JTK: jednotky tvoriace kolónie.“