

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1821**z dnia 2 grudnia 2020 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek wyciągu z *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Na podstawie art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja przedkłada projekt aktu wykonawczego w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) W dniu 7 czerwca 2018 r. przedsiębiorstwo NuLiv Science („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii wyciągu z *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie wyciągu z *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* jako nowej żywności w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ przeznaczonych dla ogólnej populacji dorosłych, z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla kobiet w ciąży. Wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych danych zawartych we wniosku.
- (5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 22 października 2018 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej w formie oceny wyciągu z *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* jako nowej żywności.
- (6) W dniu 24 marca 2020 r. Urząd przyjął opinię naukową pt. „Safety of a botanical extract derived from *Panax notoginseng* and *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” (Bezpieczeństwo wyciągu botanicznego pochodzącego z *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283) ⁽⁴⁾. Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W swojej opinii Urząd stwierdził, że wyciąg z *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* jest bezpieczny przy poziomie spożycia 0,5 mg/kg masy ciała dziennie, co odpowiada maksymalnemu spożyciu 35 mg/dzień dla populacji docelowej, tj. dorosłych z wyłączeniem kobiet w ciąży.
- (8) Opinia Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że wyciąg z *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* w ocenionych warunkach stosowania jest zgodny z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(5):6099.

- (9) W swojej opinii Urząd uznał, że dane toksykologiczne z badania toksyczności doustnej wywołanej powtarzanym dawkowaniem przez sondę w okresie 28 dni z wykorzystaniem AstraGin™ u szczurów⁽⁵⁾, testu mutacji powrotnych (test Ames) w odniesieniu do AstraGin™⁽⁶⁾, badania toksyczności doustnej Astragin® wywołanej powtarzanym dawkowaniem w okresie 90 dni u szczurów Wistar⁽⁷⁾, testu mikrojądrowego *in vitro* w komórkach CHO-K1 w odniesieniu do własnościowego wyciągu z *Panax notoginseng*⁽⁸⁾ oraz testu mikrojądrowego *in vitro* w komórkach CHO-K1 w odniesieniu do wyciągu *Astragalus membranaceus*⁽⁹⁾ stanowią podstawę do ustalenia bezpieczeństwa tej nowej żywności. W związku z tym uznaje się, że wnioski dotyczące bezpieczeństwa wyciągu z *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* nie mogłyby zostać wyciągnięte bez danych zawartych w niepublikowanych sprawozdaniach z tych badań.
- (10) W związku z opinią Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do badania toksyczności doustnej wywołanej powtarzanym dawkowaniem przez sondę w okresie 28 dni z wykorzystaniem AstraGin™ u szczurów, testu mutacji powrotnych (test Ames) w odniesieniu do AstraGin™, badania toksyczności doustnej Astragin® wywołanej powtarzanym dawkowaniem w okresie 90 dni u szczurów Wistar, testu mikrojądrowego *in vitro* w komórkach CHO-K1 w odniesieniu do własnościowego wyciągu z *Panax notoginseng* oraz testu mikrojądrowego *in vitro* w komórkach CHO-K1 w odniesieniu do wyciągu *Astragalus membranaceus*, a także o wyjaśnienie roszczenia wnioskodawcy dotyczącego wyłącznego prawa powoływania się na te dane, o którym mowa w art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku miał wyłączne i zastrzeżone prawo do powoływania się na te badania, w związku z czym osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem mieć dostępu do tych badań ani z nich korzystać.
- (12) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane toksykologiczne z badań załączonych do dokumentacji wniosku, które posłużyły Urzędowi za podstawę do ustalenia bezpieczeństwa nowej żywności i do wyciągnięcia wniosków w sprawie bezpieczeństwa wyciągu z *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* i bez których nowa żywność nie mogłaby zostać oceniona przez Urząd, nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W związku z tym wprowadzanie na rynek w Unii wyciągu z *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* powinno być w tym okresie ograniczone do wnioskodawcy.
- (13) Ograniczenie zezwolenia na wyciąg z *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus* oraz powoływania się na badania zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia na mocy rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Wyciąg z *Panax notoginseng* i *Astragalus membranaceus*, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.

⁽⁵⁾ Pasics Szakonyiné I, 2011 (niepublikowane sprawozdanie z badania). Repeated dose 28-day oral gavage toxicity study with AstraGin™ in rats (Badanie toksyczności doustnej wywołanej powtarzanym dawkowaniem przez sondę w okresie 28 dni z wykorzystaniem AstraGin™ u szczurów). Nr badania: 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., Węgry.

⁽⁶⁾ Zin HM, 2016 (niepublikowane sprawozdanie z badania). Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGin™ (Test mutacji powrotnych (test Ames) w odniesieniu do AstraGin™). Kod badania: GLP/J165/2016/48). Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malezja.

⁽⁷⁾ Upadhyaya S i Wang R, 2017 (niepublikowane sprawozdanie z badania). 90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats (Badanie toksyczności doustnej Astragin® wywołanej powtarzanym dawkowaniem w okresie 90 dni u szczurów Wistar). 161101/NVS/PC. Lipiec 2017. 319 ss. Vedic Life Sciences Pvt, Ltd., Bombaj, Indie.

⁽⁸⁾ Vedic Lifesciences, 2019a (niepublikowane sprawozdanie z badania). *Panax notoginseng* proprietary extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells (Test mikrojądrowy *in vitro* w komórkach CHO-K1 w odniesieniu do własnościowego wyciągu z *Panax notoginseng*). Nr badania 190503/NL/PC. Bombaj, Indie.

⁽⁹⁾ Vedic Lifesciences, 2019b (niepublikowane sprawozdanie z badania). *Astragalus membranaceus* extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells (Test mikrojądrowy *in vitro* w komórkach CHO-K1 w odniesieniu do wyciągu *Astragalus membranaceus*). Nr badania 190502/NL/PC. Bombaj, Indie.

2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca:

- przedsiębiorstwo: NuLiv Science,
- adres: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, USA,

otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez powoływania się na dane chronione na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą NuLiv Science.

3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Dane załączone do wniosku, na podstawie którego Urząd sporządził ocenę nowej żywności określonej w art. 1, które wnioskodawca określił jako zastrzeżone i bez których nie można byłoby udzielić zezwolenia na nową żywność, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa NuLiv Science.

Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy			
„Wyciąg z <i>Panax notoginseng</i> i <i>Astragalus membranaceus</i> ”	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla ogólnej populacji dorosłych, z wyłączeniem suplementów diety dla kobiet w ciąży	35 mg/dzień	<p>Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »Wyciąg z <i>Panax notoginseng</i> i <i>Astragalus membranaceus</i>«.</p> <p>Etykiety suplementów żywnościowych zawierających wyciąg z <i>Panax notoginseng</i> i <i>Astragalus membranaceus</i> zawierają oświadczenie, że te suplementy żywnościowe nie powinny być spożywane przez osoby w wieku poniżej 18 lat ani przez kobiety w ciąży.</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 23 grudnia 2020 r.. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, USA.</p> <p>W okresie ochrony danych nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo NuLiv Science, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące tej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą NuLiv Science.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 23 grudnia 2025 r.”</p>

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Wyciąg z <i>Panax notoginseng</i> i <i>Astragalus membranaceus</i> ”	<p>Opis/definicja: Nowa żywność zawiera dwa wyciągi. Jeden to wyciąg z korzeni <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge. Drugi to wyciąg przygotowany z użyciem gorącej wody z korzeni <i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H. Chen, który jest dalej zateżany z wykorzystaniem absorpcji na żywicy, a następnie elucji z 60 % etanolem. Na koniec procesu wytwarzania oba wyciągi miesza się (45–47,5 % każdego wyciągu) z maltodekstryną (5–10 %).</p> <p>Charakterystyka/skład: Saponiny łącznie: 1,5–5 % Ginsenozyd Rb1: 0,1–0,5 % Astragalozyd I: 0,01–0,1 % Węglowodany: ≥ 90 % Białko: ≤ 4,5 % Popiół: ≤ 1 % Wilgotność: ≤ 5 % Tłuszcz: ≤ 1,5 %</p>

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	<p>Metale ciężkie: Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 5 000 jtk/g Ogólna liczba drożdży i pleśni: ≤ 500 jtk/g Enterobakterie: < 10 jtk/g <i>Escherichia coli</i>: brak w 25 g <i>Salmonella</i>: brak w 375 g <i>Staphylococcus aureus</i>: brak w 25 g</p> <p>Jtk: jednostki tworzące kolonię”</p>