KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1821

af 2. december 2020

om tilladelse til markedsføring af et ekstrakt af *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen forelægge et udkast til gennemførelsesretsakt om tilladelse til markedsføring i Unionen af en ny fødevare og om ajourføring af EU-listen.

(4) Den 7. juni 2018 indgav virksomheden NuLiv Science (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre et ekstrakt af *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* i Unionen som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende et ekstrakt af *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* som en ny fødevare i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]) for den almindelige voksne befolkning, med undtagelse af kosttilskud til gravide kvinder. Ansøgeren indgav også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder, som er indsendt i ansøgningen.

(5) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 22. oktober 2018 med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse ved at foretage en vurdering af et ekstrakt af *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* som en ny fødevare.

(6) Den 24. marts 2020 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of a botanical extract derived from *Panax notoginseng* and *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([4]). Denne udtalelse opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(7) I sin udtalelse konkluderede autoriteten, at et ekstrakt af *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* er sikkert ved en indtagelse på 0,5 mg/kg legemsvægt pr. dag, hvilket svarer til et maksimalt indtag på 35 mg pr. dag for målpopulationen, dvs. voksne med undtagelse af gravide kvinder.

(8) Autoritetens udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at et ekstrakt af *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* under de vurderede anvendelsesbetingelser er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

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

(9) I sin udtalelse vurderede autoriteten, at de toksikologiske data fra undersøgelsen af oral toksicitet ved gentagen dosering gennem sonde over 28 dage med AstraGin™ i rotter ([5]), bacterial reverse mutation-testen (Ames-test) for AstraGin™ ([6]), undersøgelsen af oral toksicitet ved gentagen dosering over 90 dage af Astragin® i Wistar-rotter ([7]), Panax notoginseng-ekstraktet: in vitro-mikrokernetest i CHO-K1-celler ([8]) og Astragalus membranaceus-ekstraktet: in vitro-mikrokernetest i CHO-K1-celler ([9]) dannede grundlag for at fastslå sikkerheden ved den nye fødevare. Det vurderes derfor, at konklusionerne vedrørende sikkerheden ved et ekstrakt af *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* ikke kunne være nået uden dataene fra de ikke offentliggjorte rapporter om disse undersøgelser.

(10) På baggrund af autoritetens udtalelse bad Kommissionen ansøgeren om at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til undersøgelsen af oral toksicitet ved gentagen dosering gennem sonde over 28 dage med AstraGin™ i rotter, bacterial reverse mutation-testen (Ames-test) for AstraGin™, undersøgelsen af oral toksicitet ved gentagen dosering over 90 dage af Astragin® i Wistar-rotter, Panax notoginseng-ekstraktet: in vitro-mikrokernetest i CHO-K1-celler og Astragalus membranaceus-ekstraktet: in vitro-mikrokernetest i CHO-K1-celler og om at redegøre nærmere for ansøgerens påberåbelse af eneret til at henvise til disse data, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(11) Ansøgeren erklærede, at ansøgeren på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, havde ejendomsrettigheder samt eneret til at henvise til undersøgelserne, og at tredjeparter derfor ikke lovligt kan få adgang til eller anvende undersøgelserne eller henvise til disse data.

(12) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Derfor bør de toksikologiske data fra undersøgelserne, som er indeholdt i ansøgerens dossier, og som dannede grundlag for autoritetens konklusion vedrørende sikkerheden ved den nye fødevare og sikkerheden ved ekstrakt af *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus*, og uden hvilke den nye fødevare ikke kunne være blevet vurderet af autoriteten, ikke anvendes af autoriteten til fordel for en senere ansøger i fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. Som følge heraf bør kun ansøgeren kunne markedsføre et ekstrakt af *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* i Unionen i den pågældende periode.

(13) Begrænsningen af godkendelsen af et ekstrakt af *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* og af ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de undersøgelser, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse i henhold til forordning (EU) 2015/2283.

(14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Ekstrakt af *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus*, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

([5]) Pasics Szakonyiné I, 2011 (ikke-offentliggjort undersøgelsesrapport). Undersøgelse af oral toksicitet ved gentagen dosering over 28 dage med AstraGinTM i rotter. Undersøgelse nr.: 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., Ungarn.

([6]) Zin HM, 2016 (ikke-offentliggjort undersøgelsesrapport). Bacterial reverse mutation-test (Ames-test) for AstraGinTM. Undersøgelseskode: GLP/J165/2016/48). Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malaysia.

([7]) Upadhyaya S og Wang R, 2017 (ikke-offentliggjort undersøgelsesrapport). Undersøgelse af oral toksicitet ved gentagen dosering over 90 dage af Astragin® i Wistar-rotter. 161101/NVS/PC. Juli 2017. 319s. Vedic Life Sciences Pvt, Ltd. Mumbai, Indien.

([8]) Vedic Lifesciences, 2019a (ikke-offentliggjort undersøgelsesrapport). Ekstrakt af Panax notoginseng: in vitro-mikrokernetest i CHO-K1-celler. Undersøgelse nr. 190503/NL/PC. Mumbai, Indien.

([9]) Vedic Lifesciences, 2019b (ikke-offentliggjort undersøgelsesrapport). Ekstrakt af Astragalus membranaceus: in vitro-mikrokernetest i CHO-K1-celler. Undersøgelse nr. 190502/NL/PC. Mumbai, Indien.

2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun den oprindelige ansøger, dvs.:

— Virksomhed: NuLiv Science

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

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevare i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til denne forordnings artikel 2, eller med samtykke fra NuLiv Science.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

Dataene i ansøgningen, på grundlag af hvilke den nye fødevare nævnt i artikel 1 er blevet vurderet af autoriteten, og som af ansøgeren er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, og uden hvilke den nye fødevare ikke kunne være blevet godkendt, må ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for ikrafttrædelsen af nærværende forordning uden samtykke fra NuLiv Science.

Artikel 3

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**Ekstrakt af *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus*** **Ekstrakt af *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus***«	*Specificeret fødevarekategori* Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige voksne befolkning, med undtagelse af kosttilskud til gravide kvinder	*Maksimumsindhold* 35 mg pr. dag	Den nye fødevare betegnes »Ekstrakt af *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus*« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder ekstrakt af *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus*, at disse kosttilskud ikke bør indtages af personer under 18 år og af gravide kvinder.		Godkendt den 23. december 2020. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, USA. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare kun markedsføres i Unionen af NuLiv Science, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt denne nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra NuLiv Science. Slutdato for databeskyttelsen: 23. december 2025«

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Ekstrakt af *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus*** **Ekstrakt af *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus***«	**Beskrivelse/definition:** Den nye fødevare indeholder to ekstrakter. Det ene er et ethanolekstrakt af rødderne af *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge. Det andet er et varmtvandsekstrakt af rødderne af *Panax notoginseng* (Burkill) F.H. Chen, der koncentreres yderligere ved absorption på harpiks og efterfølgende eluering med 60 % ethanol. Efter fremstillingsprocessen blandes begge ekstrakter (45-47,5 % af hvert ekstrakt) med maltodextrin (5-10 %). **Karakteristik/sammensætning:** Saponiner i alt: 1,5-5 % Ginsenosid Rb1: 0,1-0,5 % Astragalosid I: 0,01-0,1 % Kulhydrater: ≥ 90 % Proteiner: ≤ 4,5 % Aske: ≤ 1 % Vandindhold: ≤ 5 % Fedt: ≤ 1,5 %

	Tungmetaller: Arsen: ≤ 0,3 mg/kg **Mikrobiologiske kriterier:** Totalkimtal: ≤ 5 000 CFU/g Antal gær- og skimmelsvampe i alt: ≤ 500 CFU/g Enterobakterier: < 10 CFU/g *Escherichia coli*: Ingen i 25 g *Salmonella*: Ingen i 375 g *Staphylococcus aureus*: Ingen i 25 g CFU: kolonidannende enheder«