DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1821 DER KOMMISSION

vom 2. Dezember 2020

zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines Extrakts aus *Panax notoginseng* und *Astragalus membranaceus* als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.

(3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 übermittelt die Kommission den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und zur Aktualisierung der Unionsliste.

(4) Am 7. Juni 2018 stellte das Unternehmen NuLiv Science (im Folgenden der „Antragsteller") bei der Kommission einen Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 auf Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union eines Extrakts aus *Panax notoginseng* und *Astragalus membranaceus* als neuartiges Lebensmittel. Der Antragsteller beantragte die Verwendung eines Extrakts aus *Panax notoginseng* und *Astragalus membranaceus* als neuartiges Lebensmittel in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) für die allgemeine erwachsene Bevölkerung, ausgenommen in Nahrungsergänzungsmitteln für Schwangere. Außerdem beantragte der Antragsteller bei der Kommission den Schutz geschützter Daten, die mit dem Antrag übermittelt wurden.

(5) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 22. Oktober 2018 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde") und ersuchte sie um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens auf der Grundlage einer Bewertung des Extrakts aus *Panax notoginseng* und *Astragalus membranaceus* als neuartiges Lebensmittel.

(6) Am 24. März 2020 nahm die Behörde ihr wissenschaftliche Gutachten „Safety of a botanical extract derived from *Panax notoginseng* and *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([4]) an. Dieses Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.

(7) In ihrem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass ein Extrakt aus *Panax notoginseng* und *Astragalus membranaceus* bei einer Aufnahmemenge von 0,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag, was einer Höchstaufnahmemenge von 35 mg/Tag für die Zielgruppe, d. h. Erwachsene mit Ausnahme von Schwangeren, entspricht, sicher ist.

(8) Das Gutachten der Behörde bietet ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass der Extrakt aus *Panax notoginseng* und *Astragalus membranaceus* unter den bewerteten Verwendungsbedingungen Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 entspricht.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

([3]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

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

(9) In ihrem Gutachten vertrat die Behörde die Auffassung, dass die toxikologischen Daten aus der Toxizitätsstudie bei 28-tägiger wiederholter oraler Verabreichung von AstraGin™ mittels Sonde an Ratten ([5]), aus dem für AstraGin™ durchgeführten bakteriellen Rückmutationstest (Ames-Test) ([6]), aus der Toxizitätsstudie bei 90-tägiger wiederholter oraler Verabreichung von Astragin® an Wistar-Ratten ([7]), aus einem beim geschützten *Panax notoginseng*-Extrakt durchgeführten In-vitro-Mikrokerntest an CHO-K1-Zellen ([8]) und aus einem beim *Astragalus membranaceus*-Extrakt durchgeführten In-vitro-Mikrokerntest an CHO-K1-Zellen ([9]) als Grundlage für den Nachweis der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels dienten. Daher wird die Auffassung vertreten, dass die Schlussfolgerungen zur Sicherheit des Extrakts aus *Panax notoginseng* und *Astragalus membranaceus* ohne die Daten aus den unveröffentlichten Berichten dieser Studien nicht hätten gezogen werden können.

(10) Nach Vorlage des Gutachtens der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der Toxizitätsstudie bei 28-tägiger wiederholter oraler Verabreichung von AstraGin™ mittels Sonde an Ratten, des für AstraGin™ durchgeführten bakteriellen Rückmutationstests (Ames-Test), der Toxizitätsstudie bei 90-tägiger wiederholter oraler Verabreichung von Astragin® an Wistar-Ratten, des beim geschützten *Panax notoginseng*-Extrakt durchgeführten In-vitro-Mikrokerntests an CHO-K1-Zellen und des beim *Astragalus membranaceus*-Extrakt durchgeführten In-vitro-Mikrokerntests an CHO-K1-Zellen sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Daten gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

(11) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an den Studien und das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen konnten.

(12) Die Kommission bewertete alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen und gelangte zu dem Schluss, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Dementsprechend sollten die toxikologischen Daten aus den in den Antragsunterlagen des Antragstellers enthaltenen Studien, die der Behörde als Grundlage für den Nachweis der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels und für ihre Schlussfolgerungen hinsichtlich der Sicherheit des Extrakts aus *Panax notoginseng* und *Astragalus membranaceus* dienten und ohne die das neuartige Lebensmittel von der Behörde nicht hätte bewertet werden können, für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte das Inverkehrbringen eines Extrakts aus *Panax notoginseng* und *Astragalus membranaceus* innerhalb der Union für diesen Zeitraum auf den Antragsteller beschränkt werden.

(13) Die Beschränkung der Zulassung des Extrakts aus *Panax notoginseng* und *Astragalus membranaceus* und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die die Zulassung nach der Verordnung (EU) 2015/2283 stützen.

(14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

1. Der Extrakt aus *Panax notoginseng* und *Astragalus membranaceus* gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

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

([6]) Zin HM, 2016 (unveröffentlichter Studienbericht). 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 (unveröffentlichter Studienbericht). 90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats. 161101/NVS/PC. Juli 2017. 319 S. Vedic Life Sciences Pvt, Ltd. Mumbai, Indien.

([8]) Vedic Lifesciences, 2019a (unveröffentlichter Studienbericht). Panax notoginseng proprietary extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells. Study Nr. 190503/NL/PC. Mumbai, Indien.

([9]) Vedic Lifesciences, 2019b (unveröffentlichter Studienbericht). Astragalus membranaceus extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells. Study Nr. 190502/NL/PC. Mumbai, Indien.

2. Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

— Unternehmen: NuLiv Science;

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

das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 dieser Verordnung geschützten Daten oder mit Zustimmung von NuLiv Science.

3. Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde, die der Antragsteller als geschützt bezeichnet hat und ohne die das neuartige Lebensmittel nicht hätte zugelassen werden können, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht ohne Zustimmung von NuLiv Science zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Dezember 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

(1) In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Extrakt aus *Panax notoginseng* und r*Astragalus membranaceus*	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Extrakt aus *Panax notoginseng* und *Astragalus membranaceus*' Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die einen Extrakt aus *Panax notoginseng* und *Astragalus membranaceus* enthalten, muss den Hinweis enthalten, dass diese Nahrungsergänzungsmittel nicht von Personen unter 18 Jahren und nicht von Schwangeren verzehrt werden sollten.		Zugelassen am 23. Dezember 2020. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, USA. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel nur von NuLiv Science in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von NuLiv Science. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 23. Dezember 2025.“
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine erwachsene Bevölkerung, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Schwangere	35 mg/Tag			

(2) In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**Extrakt aus *Panax notoginseng* und *Astragalus membranaceus***	**Beschreibung/Definition:** Das neuartige Lebensmittel enthält zwei Extrakte. Einer ist ein Ethanolextrakt aus den Wurzeln von *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge. Der andere ist ein Heißwasserextrakt aus den Wurzeln von *Panax notoginseng* (Burkill) F.H. Chen, der durch Absorption auf einem Harz weiter konzentriert und anschließend mit 60 % Ethanol eluiert wird. Am Ende des Herstellungsprozesses werden beide Extrakte (45–47,5 % jedes Extrakts) mit Maltodextrin (5–10 %) gemischt. **Merkmale/Zusammensetzung:** Saponine insgesamt: 1,5-5 % Ginsenosid Rb1: 0,1-0,5 % Astragalosid I: 0,01-0,1 % Kohlenhydrate: ≥ 90 % Proteingehalt: ≤ 4,5 % Asche: ≤ 1 % Feuchtigkeitsgehalt: ≤ 5 % Fett: ≤ 1,5 %

	Schwermetalle: Arsen: ≤ 0,3 mg/kg **Mikrobiologische Kriterien:** Gesamtkeimzahl: ≤ 5 000 KBE/g Hefen und Schimmelpilze insgesamt: ≤ 500 KBE/g Enterobakterien: < 10 KBE/g *Escherichia coli*: in 25 g nicht nachweisbar Salmonellen: in 375 g nicht nachweisbar *Staphylococcus aureus*: in 25 g nicht nachweisbar KBE: koloniebildende Einheit.“