ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1821 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Δεκεμβρίου 2020

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά εκχυλίσματος από *Panax notoginseng* και *Astragalus membranaceus* ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο εκτελεστικής πράξης για την έγκριση της διάθεσης νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης και την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.

(4) Στις 7 Ιουνίου 2018 η εταιρεία NuLiv Science (στο εξής: ο αιτών) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης εκχυλίσματος από *Panax notoginseng* και *Astragalus membranaceus* ως νέου τροφίμου. Ο αιτών ζήτησε να χρησιμοποιηθεί εκχύλισμα από *Panax notoginseng* και *Astragalus membranaceus* ως νέο τρόφιμο σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για εγκύους. Ο αιτών υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για την προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας που υποβλήθηκαν με την αίτηση.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή) στις 22 Οκτωβρίου 2018, ζητώντας της να υποβάλει επιστημονική γνώμη διενεργώντας αξιολόγηση του εκχυλίσματος από *Panax notoginseng* και *Astragalus membranaceus* ως νέου τροφίμου.

(6) Στις 24 Μαρτίου 2020 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την «Ασφάλεια βοτανικού εκχυλίσματος που λαμβάνεται από *Panax notoginseng* και *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283» ([4]). Η εν λόγω γνώμη ευθυγραμμίζεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(7) Στη γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εκχύλισμα από *Panax notoginseng* και *Astragalus membranaceus* είναι ασφαλές σε επίπεδο πρόσληψης 0,5 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, το οποίο αντιστοιχεί σε μέγιστη πρόσληψη 35 mg/ημέρα για τον πληθυσμό-στόχο, δηλαδή για τους ενήλικες, εξαιρουμένων των εγκύων.

(8) Η γνώμη της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να τεκμηριωθεί ότι το εκχύλισμα από *Panax notoginseng* και *Astragalus membranaceus* υπό τις αξιολογηθείσες συνθήκες χρήσης συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

([4]) EFSA Journal 2020·18(5):6099.

(9) Στην επιστημονική της γνώμη η Αρχή έκρινε ότι τα τοξικολογικά δεδομένα από τη μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης μέσω τεχνητής σίτισης με AstraGin™ διάρκειας 28 ημερών σε αρουραίους ([5]), τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης (δοκιμασία Ames) για το AstraGin™ ([6]), τη μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων από του στόματος του Astragin® διάρκειας 90 ημερών σε αρουραίους Wistar ([7]), την in vitro δοκιμασία μικροπυρήνων σε κύτταρα CHO-K1 ([8]) για το κατοχυρωμένο εκχύλισμα Panax notoginseng και την in vitro δοκιμασία μικροπυρήνων σε κύτταρα CHO-K1 ([9]) για το εκχύλισμα Astragalus membranaceus αποτέλεσαν τη βάση για να διαπιστωθεί η ασφάλεια του νέου τροφίμου. Ως εκ τούτου, θεωρείται ότι τα συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια του εκχυλίσματος από *Panax notoginseng* και *Astragalus membranaceus* δεν θα μπορούσαν να είχαν συναχθεί χωρίς τα στοιχεία από τις μη δημοσιευμένες εκθέσεις των εν λόγω μελετών.

(10) Με βάση τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή ζήτησε από τον αιτούντα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας όσον αφορά τη μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης μέσω τεχνητής σίτισης με AstraGin™ διάρκειας 28 ημερών σε αρουραίους, τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης (δοκιμασία Ames) για το AstraGin™, τη μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων από του στόματος του Astragin® διάρκειας 90 ημερών σε αρουραίους Wistar, την in vitro δοκιμασία μικροπυρήνων σε κύτταρα CHO-K1 για το κατοχυρωμένο εκχύλισμα Panax notoginseng και την in vitro δοκιμασία μικροπυρήνων σε κύτταρα CHO-K1 για το εκχύλισμα Astragalus membranaceus και να αποσαφηνίσει τον ισχυρισμό του για αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στα εν λόγω δεδομένα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(11) Ο αιτών δήλωσε ότι, κατά την υποβολή της αίτησης, κατείχε την κυριότητα και αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στις εν λόγω μελέτες και ότι, ως εκ τούτου, τρίτα μέρη δεν μπορούν να έχουν νόμιμη πρόσβαση στις μελέτες αυτές, να τις χρησιμοποιήσουν ή να παραπέμπουν σ' αυτές.

(12) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλα τα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών και θεώρησε ότι ο αιτών είχε τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, τα τοξικολογικά δεδομένα από τις μελέτες που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος, τα οποία χρησίμευσαν ως βάση για να εξακριβώσει η Αρχή την ασφάλεια του νέου τροφίμου και να καταλήξει στα συμπεράσματά της σχετικά με την ασφάλεια του εκχυλίσματος από *Panax notoginseng* και *Astragalus membranaceus*, και χωρίς τα οποία η Αρχή δεν θα μπορούσε να είχε αξιολογήσει το νέο τρόφιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος οποιουδήποτε μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Ως εκ τούτου, η διάθεση στην αγορά της Ένωσης εκχυλίσματος από *Panax notoginseng* και *Astragalus membranaceus* θα πρέπει να επιτραπεί μόνο για τον αιτούντα κατά την εν λόγω περίοδο.

(13) Ωστόσο, το γεγονός ότι η διάθεση στην αγορά εκχυλίσματος από *Panax notoginseng* και *Astragalus membranaceus* εγκρίνεται μόνο για τον αιτούντα και η αναφορά στις μελέτες που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος επιτρέπεται μόνο για την αποκλειστική χρήση του αιτούντος δεν σημαίνει ότι άλλοι αιτούντες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση στην αγορά του ίδιου νέου τροφίμου, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αίτησης με βάση τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Το εκχύλισμα *Panax notoginseng* και *Astragalus membranaceus*, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

([5]) Pasics Szakonyiné I, 2011 (μη δημοσιευμένη έκθεση μελέτης). Μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης μέσω τεχνητής σίτισης με AstraGin™ διάρκειας 28 ημερών σε αρουραίους. Μελέτη υπ' αριθ. : 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., Ουγγαρία.

([6]) Zin HM, 2016 (μη δημοσιευμένη έκθεση μελέτης). Δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης (δοκιμασία Ames) για το AstraGin™. Κωδικός μελέτης: GLP/J165/2016/48). Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Μαλαισία.

([7]) Upadhyaya S και Wang R, 2017 (μη δημοσιευμένη έκθεση μελέτης). Μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων από του στόματος του Astragin® σε αρουραίους Wistar διάρκειας 90 ημερών. 161101/NVS/PC. Ιούλιος 2017. 319 σ. Vedic Life Sciences Pvt, Ltd. Βομβάη, Ινδία.

([8]) Vedic Lifesciences, 2019a (μη δημοσιευμένη έκθεση μελέτης). In vitro δοκιμασία μικροπυρήνων σε κύτταρα CHO-K1 για το κατοχυρωμένο εκχύλισμα Panax notoginseng. Μελέτη υπ' αριθ. 190503/NL/PC. Βομβάη, Ινδία.

([9]) Vedic Lifesciences, 2019b (μη δημοσιευμένη έκθεση μελέτης). In vitro δοκιμασία μικροπυρήνων σε κύτταρα CHO-K1 για το εκχύλισμα Astragalus membranaceus. Μελέτη υπ' αριθ. 190502/NL/PC. Βομβάη, Ινδία.

2. Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού μόνο ο αρχικός αιτών:

— Εταιρεία: NuLiv Science

— Διεύθυνση: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, ΗΠΑ

επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα στοιχεία που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού ή με τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας NuLiv Science.

3. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για τα οποία ο αιτών ισχυρίζεται ότι αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία και χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να είχε εγκριθεί το νέο τρόφιμο, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενων αιτούντων για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας NuLiv Science.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«**Εκχύλισμα από *Panax notoginseng* και *Astragalus membranaceus***	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι "Εκχύλισμα από *Panax notoginseng* και *Astragalus membranaceus*" Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν εκχύλισμα από *Panax notoginseng* και *Astragalus membranaceus* φέρει δήλωση ότι τα εν λόγω συμπληρώματα διατροφής δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από τον πληθυσμό ηλικίας κάτω των 18 ετών και από εγκύους.		Εγκρίθηκε στις 23 Δεκεμβρίου 2020. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε κατοχυρωμένα επιστημονικά στοιχεία και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτών: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, ΗΠΑ. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνο από τη NuLiv Science, εκτός εάν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα κατοχυρωμένα επιστημονικά στοιχεία ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της NuLiv Science. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 23 Δεκεμβρίου 2025.»
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για εγκύους	35 mg/ημέρα			

2) Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«**Εκχύλισμα από *Panax notoginseng* και *Astragalus membranaceus***	**Περιγραφή/Ορισμός:** Το νέο τρόφιμο περιέχει δύο εκχυλίσματα. Το ένα είναι εκχύλισμα ριζών του φυτού *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge σε αιθανόλη. Το άλλο είναι εκχύλισμα ριζών του φυτού *Panax notoginseng* (Burkill) F.H. Chen σε θερμό νερό, το οποίο συμπυκνώνεται περαιτέρω με απορρόφηση σε ρητίνη και επακόλουθη έκλουση με αιθανόλη 60 %. Στο τέλος της διαδικασίας παρασκευής, τα δύο εκχυλίσματα αναμειγνύονται (45–47,5 % κάθε εκχυλίσματος) με μαλτοδεξτρίνη (5–10 %). **Χαρακτηριστικά/Σύνθεση** Ολικές σαπωνίνες: 1,5-5 % Τζινσενοσίδη Rb1: 0,1-0,5 % Αστραγαλοσίδη I: 0,01-0,1 % Υδατάνθρακες: ≥ 90 % Πρωτεΐνες: ≤ 4,5 % Τέφρα: ≤ 1 % Υγρασία: ≤ 5 % Λίπος: ≤ 1,5 %

	Βαρέα μέταλλα: Αρσενικό: ≤ 0,3 mg/kg **Μικροβιολογικά κριτήρια** Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών: ≤ 5 000 CFU/g Συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων: ≤ 500 CFU/g Εντεροβακτήρια: < 10 CFU/g *Escherichia coli*: απουσία σε 25 g *Salmonella*: απουσία σε 375 g *Staphylococcus aureus*: απουσία σε 25 g CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών»