UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1821 VAN DE COMMISSIE

van 2 december 2020

tot toelating van het in de handel brengen van een extract van *Panax notoginseng* en *Astragalus membranaceus* als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

(3) De Commissie moet ingevolge artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 een ontwerpuitvoeringshandeling tot toelating van het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en tot bijwerking van de Unielijst indienen.

(4) Op 7 juni 2018 heeft de onderneming NuLiv Science ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om een extract van *Panax notoginseng* en *Astragalus membranaceus* als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager verzocht het gebruik van een extract van *Panax notoginseng* en *Astragalus membranaceus* toe te laten als nieuw voedingsmiddel in voedingssupplementen in de zin van Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) voor de algemene volwassen bevolking, behalve in voedingssupplementen voor zwangere vrouwen. De aanvrager heeft de Commissie ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend.

(5) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 22 oktober 2018 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen op basis van de beoordeling van een extract van *Panax notoginseng* en *Astragalus membranaceus* als nieuw voedingsmiddel.

(6) Op 24 maart 2020 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies over "Safety of a botanical extract derived from *Panax notoginseng* and *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([4]) uitgebracht. Dat advies voldoet aan de vereisten van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(7) De EFSA heeft in haar advies geconcludeerd dat een extract van *Panax notoginseng* en *Astragalus membranaceus* veilig is bij een innameniveau van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht per dag wat overeenkomt met een maximuminname van 35 mg/dag voor de doelpopulatie, d.w.z. volwassenen met uitzondering van zwangere vrouwen.

(8) In het advies van de EFSA worden voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat extract van *Panax notoginseng* en *Astragalus membranaceus* onder de beoordeelde gebruiksvoorwaarden voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

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

(9) In haar advies heeft de EFSA opgemerkt dat de toxicologische gegevens van het onderzoek naar orale toxiciteit van AstraGin™ bij herhaalde toediening per sonde gedurende 28 dagen bij ratten ([5]), van de terugmutatietest met bacteriën (Ames-test) met AstraGin™ ([6]), van de 90-daagse studie naar orale toxiciteit bij herhaalde toediening van Astragin® bij wistarratten ([7]), van de in-vitromicronucleustest in CHO-K1-cellen van het gepatenteerde extract van *Panax notoginseng* ([8]) en van de in-vitromicronucleustest in CHO-K1-cellen van het extract van *Astragalus membranaceus* ([9]) als basis dienden om de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel vast te stellen. Daarom is geoordeeld dat de conclusies over de veiligheid van extract van *Panax notoginseng* en *Astragalus membranaceus* niet mogelijk waren geweest zonder de gegevens van de niet-gepubliceerde verslagen van die studies.

(10) Naar aanleiding van het advies van de EFSA heeft de Commissie de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor het onderzoek naar orale toxiciteit van AstraGin™ bij herhaalde toediening per sonde gedurende 28 dagen bij ratten, de terugmutatietest met bacteriën (Ames-test) met AstraGin™, de 90-daagse studie naar orale toxiciteit bij herhaalde toediening van Astragin® bij wistarratten, de in-vitromicronucleustest in CHO-K1-cellen van het gepatenteerde extract van *Panax notoginseng* en de in-vitromicronucleustest in CHO-K1-cellen van het extract van *Astragalus membranaceus* nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om naar die gegevens te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, onder b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.

(11) De aanvrager heeft aangevoerd dat hij op het moment van de indiening van de aanvraag het exclusieve eigendomsrecht om naar die studies te verwijzen bezat en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studies kunnen hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken of rechtmatig naar die gegevens mogen verwijzen.

(12) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende heeft onderbouwd. De toxicologische gegevens uit de onderzoeken in het dossier van de aanvrager die voor de EFSA als basis dienden om de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel vast te stellen en haar conclusies te trekken over de veiligheid van extract van *Panax notoginseng* en *Astragalus membranaceus*, en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet door de EFSA had kunnen worden beoordeeld, mogen derhalve gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet door de EFSA ten voordele van een volgende aanvrager worden gebruikt. Het in de Unie in de handel brengen van een extract van *Panax notoginseng* en *Astragalus membranaceus* moet derhalve gedurende die periode tot de aanvrager worden beperkt.

(13) De beperking van de toelating van een extract van *Panax notoginseng* en *Astragalus membranaceus* en van het verwijzen naar de studies in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating krachtens Verordening (EU) 2015/2283.

(14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Extract van *Panax notoginseng* en *Astragalus membranaceus*, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

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

([6]) Zin HM, 2016 (niet-gepubliceerd studieverslag), Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGinTM, Study code: GLP/J165/2016/48), Environmental Technology Research Centre (ETRC), Shah Alam, Selangor, Maleisië.

([7]) Upadhyaya, S. and Wang, R., 2017 (niet-gepubliceerd studieverslag), 90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats, 161101/NVS/PC, July 2017, 319 blz., Vedic Life Sciences Pvt, Ltd, Mumbai, India.

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

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

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager:

— de onderneming NuLiv Science;

— adres: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, VS,

de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager toelating verkrijgt voor dat nieuwe voedingsmiddel zonder te verwijzen naar de op grond van artikel 2 van deze verordening beschermde gegevens of met toestemming van NuLiv Science.

3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften als vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

De gegevens in het aanvraagdossier op basis waarvan het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel door de EFSA is beoordeeld, die volgens de aanvrager door eigendomsrechten worden beschermd en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen worden toegelaten, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van NuLiv Science ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 december 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"**Extract van *Panax notoginseng* en *Astragalus membranaceus***"	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "extract van *Panax notoginseng* en *Astragalus membranaceus*". Op de etikettering van voedingssupplementen die extract van *Panax notoginseng* en *Astragalus membranaceus* bevatten, wordt vermeld dat die voedingssupplementen niet mogen worden geconsumeerd door bevolking jonger dan 18 jaar, noch door zwangere vrouwen.		Toelating verleend op 23 december 2020. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, VS. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel uitsluitend door NuLiv Science in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van NuLiv Science. Einddatum van de gegevensbescherming: 23 december 2025."
	Voedingssupplementen, zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de algemene volwassen bevolking, met uitzondering van voedingssupplementen voor zwangere vrouwen	35 mg/dag			

2) De volgende vermelding wordt in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
"**Extract van *Panax notoginseng* en *Astragalus membranaceus***"	**Omschrijving/definitie:** Het nieuwe voedingsmiddel bevat twee extracten. Eén is een ethanolextract van de wortels van *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge. Het andere is een door middel van warm water verkregen extract van de wortels van *Panax notoginseng* (Burkill) F.H. Chen dat verder is geconcentreerd door absorptie op een hars en achtereenvolgende elutie met 60 % ethanol. Aan het einde van het productieproces worden beide extracten (45 tot 47,5 % van elk extract) met maltodextrine (5 tot 10 %) vermengd. **Kenmerken/Samenstelling:** Totaal saponinen: 1,5-5 % Ginsenoside Rb1: 0,1-0,5 % Astragaloside I: 0,01-0,1 % Koolhydraten: ≥ 90 % Eiwitten: ≤ 4,5 % As: ≤ 1 % Vocht: ≤ 5 % Vetten: ≤ 1,5 %

	Zware metalen: Arseen: ≤ 0,3 mg/kg **Microbiologische criteria:** Totaal kiemgetal: ≤ 5 000 kve/g Totaal kiemgetal gisten en schimmels: ≤ 500 kve/g Enterobacteriaceae: < 10 kve/g *Escherichia coli*: afwezig in 25 g *Salmonella*: afwezig in 375 g *Stafylococcus aureus*: afwezig in 25 g Kve: kolonievormende eenheden.”.