

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1821 DE LA COMMISSION**du 2 décembre 2020****autorisant la mise sur le marché d'un extrait de *Panax notoginseng* et d'*Astragalus membranaceus* en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés ⁽²⁾ a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.
- (3) En application de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission doit présenter un projet d'acte d'exécution autorisant la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et mettant à jour la liste de l'Union.
- (4) Le 7 juin 2018, la société NuLiv Science (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de mise sur le marché dans l'Union d'un extrait de *Panax notoginseng* et d'*Astragalus membranaceus* en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation d'un extrait de *Panax notoginseng* et d'*Astragalus membranaceus* en tant que nouvel aliment dans des compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ destinés à la population adulte en général, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux femmes enceintes. Le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive soumises à l'appui de la demande.
- (5) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 22 octobre 2018, l'invitant à émettre un avis scientifique après avoir procédé à une évaluation de l'extrait de *Panax notoginseng* et d'*Astragalus membranaceus* en tant que nouvel aliment.
- (6) Le 24 mars 2020, l'Autorité a adopté son avis scientifique sur l'innocuité d'un extrait botanique dérivé de *Panax notoginseng* et d'*Astragalus membranaceus* (AstraGin™) en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 ⁽⁴⁾. Cet avis a été rendu conformément aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Dans son avis, l'Autorité a conclu à l'innocuité d'un extrait de *Panax notoginseng* et d'*Astragalus membranaceus* à une dose de 0,5 mg/kg de masse corporelle par jour, qui correspond à un apport maximal de 35 mg/jour pour la population cible, à savoir les adultes à l'exclusion des femmes enceintes.
- (8) L'avis de l'Autorité fournit des motifs suffisants pour établir que, dans les conditions d'utilisation évaluées, l'extrait de *Panax notoginseng* et d'*Astragalus membranaceus* est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2020, 18(5):6099.

- (9) Dans son avis, l'Autorité a considéré que les données toxicologiques tirées de l'étude de toxicité orale de l'administration d'AstraGin™ par gavage à dose répétée pendant 28 jours chez le rat ⁽⁵⁾, de l'essai de mutation réverse sur des bactéries (test de Ames) pour AstraGin™ ⁽⁶⁾, de l'étude de toxicité orale de l'administration d'AstraGin™ à dose répétée pendant 90 jours chez le rat de Wistar ⁽⁷⁾, du test du micronoyau in vitro sur cellules CHO-K1 mené avec l'extrait de *Panax notoginseng* couvert par la propriété exclusive ⁽⁸⁾ et du test du micronoyau in vitro sur cellules CHO-K1 mené avec l'extrait d'*Astragalus membranaceus* couvert par la propriété exclusive ⁽⁹⁾ sont la base qui permet d'établir l'innocuité du nouvel aliment. Par conséquent, il est considéré que les conclusions sur l'innocuité de l'extrait de *Panax notoginseng* et d'*Astragalus membranaceus* n'auraient pas pu être tirées sans les données des rapports non publiés de ces études.
- (10) Faisant à la suite de l'avis de l'Autorité, la Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur l'étude de toxicité orale par l'administration d'AstraGin™ par gavage à dose répétée pendant 28 jours chez le rat, l'essai de mutation réverse sur des bactéries (test de Ames) pour AstraGin™, l'étude de toxicité orale par l'administration d'AstraGin™ à dose répétée pendant 90 jours chez le rat de Wistar, le test du micronoyau in vitro sur cellules CHO-K1 mené avec l'extrait de *Panax notoginseng* couvert par la propriété exclusive et le test du micronoyau in vitro sur cellules CHO-K1 mené avec l'extrait d'*Astragalus membranaceus* couvert par la propriété exclusive, et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif de faire référence à ces données, tel que visé à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) Le demandeur a déclaré qu'au moment du dépôt de la demande, il était titulaire d'un droit de propriété exclusive et d'un droit exclusif de faire référence à ces études et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement avoir accès à ces études ni les utiliser ou faire référence à des données.
- (12) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, les données tirées des études figurant dans le dossier du demandeur qui ont servi de base à l'Autorité pour établir l'innocuité du nouvel aliment et parvenir à ses conclusions sur l'innocuité de l'extrait de *Panax notoginseng* et d'*Astragalus membranaceus*, et sans lesquelles le nouvel aliment n'aurait pas pu être évalué par l'Autorité, ne devraient être utilisées par l'Autorité au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. Dès lors, la mise sur le marché dans l'Union d'un extrait de *Panax notoginseng* et d'*Astragalus membranaceus* devrait être réservée au demandeur pendant cette période.
- (13) Réserver l'autorisation de l'extrait de *Panax notoginseng* et d'*Astragalus membranaceus* et le droit de faire référence aux études figurant dans le dossier du demandeur à l'usage exclusif de celui-ci n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant une demande d'autorisation au titre du règlement (UE) 2015/2283 qui ont été obtenues légalement.
- (14) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. L'extrait de *Panax notoginseng* et d'*Astragalus membranaceus* tel que spécifié à l'annexe du présent règlement est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

⁽⁵⁾ Pasics Szakonyiné I, 2011 (rapport d'étude non publié), «Repeated dose 28-day oral gavage toxicity study with AstraGin™ in rats», n° de l'étude: 413.407.3084, Toxi-Coop Zrt., Hongrie.

⁽⁶⁾ Zin HM, 2016 (rapport d'étude non publié), «Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGin™», code de l'étude: GLP/J165/2016/48, Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malaisie.

⁽⁷⁾ Upadhyaya S. et Wang R., 2017 (rapport d'étude non publié), «90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats», 161101/NVS/PC, juillet 2017, 319 p., Vedic Life Sciences Pvt. Ltd. Mumbai, Inde.

⁽⁸⁾ Vedic Lifesciences, 2019a (rapport d'étude non publié), «Panax notoginseng proprietary extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells», étude n° 190503/NL/PC, Mumbai, Inde.

⁽⁹⁾ Vedic Lifesciences, 2019b (rapport d'étude non publié), «Astragalus membranaceus proprietary extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells», étude n° 190502/NL/PC, Mumbai, Inde.

2. Pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, seul le demandeur initial:

— Société: NuLiv Science,

— Adresse: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, États-Unis,

est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé au paragraphe 1, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées en application de l'article 2 du présent règlement, ou avec l'accord de NuLiv Science.

3. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées en annexe du présent règlement.

Article 2

Les données figurant dans le dossier de demande sur la base desquelles le nouvel aliment visé à l'article 1^{er} a été évalué par l'Autorité, dont le demandeur a invoqué la propriété exclusive et sans lesquelles le nouvel aliment n'aurait pas pu être autorisé, ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord de NuLiv Science.

Article 3

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 2 décembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«Extrait de <i>Panax notoginseng</i> et d' <i>Astragalus membranaceus</i> »	<i>Catégorie de denrées alimentaires spécifiée</i>	<i>Doses maximales</i>	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "Extrait de <i>Panax notoginseng</i> et d' <i>Astragalus membranaceus</i> ". L'étiquetage des compléments alimentaires contenant de l'extrait de <i>Panax notoginseng</i> et d' <i>Astragalus membranaceus</i> porte une mention indiquant que ces compléments alimentaires ne doivent pas être consommés par la population âgée de moins de 18 ans et par les femmes enceintes.		Autorisé le 23 décembre 2020. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, États-Unis. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par NuLiv Science, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283 ou avec l'accord de NuLiv Science. Date de fin de la protection des données: 23 décembre 2025.»
	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE destinés à la population adulte en général, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux femmes enceintes	35 mg/jour			

2) dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«Extrait de <i>Panax notoginseng</i> et d' <i>Astragalus membranaceus</i> »	<p>Description/Définition: Le nouvel aliment contient deux extraits. L'un est un extrait à l'éthanol des racines d'<i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge. L'autre est un extrait à l'eau chaude des racines de <i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H. Chen, l'extraction étant suivie d'une concentration par absorption sur une résine puis élution à l'éthanol à 60 %. À la fin du processus de fabrication, les deux extraits sont mélangés (45 à 47,5 % de chaque extrait) à de la maltodextrine (5 à 10 %).</p> <p>Caractéristiques/Composition: Saponines totales: 1,5-5 %: Ginsenoside Rb1: 0,1-0,5 %: Astragaloside I: 0,01-0,1 %: Glucides: ≥ 90 % Protéines: ≤ 4,5 % Cendres: ≤ 1 % Humidité: ≤ 5 % Matières grasses: ≤ 1,5 %</p>

	<p>Métaux lourds: Arsenic: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Critères microbiologiques: Dénombrement total sur plaque: ≤ 5 000 UFC/g Levures et moisissures totales: ≤ 500 UFC/g Enterobacteriaceae: < 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: Absence dans 25 g <i>Salmonella</i>: Absence dans 375 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Absence dans 25 g</p> <p>UFC: unité formant colonie»</p>
--	---