

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1821

tat-2 ta' Diċembru 2020

li jawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' estratt mill-*Panax notoginseng* u l-*Astragalus membranaceus* bhala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel ġdid awtorizzat u inkluz fil-lista tal-Unjoni biss jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ġie adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ li jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.
- (3) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni trid tissottometti abbozz ta' att ta' implimentazzjoni li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-Unjoni ta' ikel ġdid u li jaġġorna l-lista tal-Unjoni.
- (4) Fis-7 ta' Ġunju 2018, il-kumpanija NuLiv Science ("l-applikant") ipprezentat applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed estratt mill-*Panax notoginseng* u l-*Astragalus membranaceus* fis-suq tal-Unjoni bhala ikel ġdid. L-applikant talab li estratt mill-*Panax notoginseng* u l-*Astragalus membranaceus* jintuza bhala ikel ġdid fis-supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ għall-popolazzjoni adulta ġenerali, minbarra s-supplimenti tal-ikel għan-nisa tqal. L-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* riżervata pprezentata fl-applikazzjoni.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, fit-22 ta' Ottubru 2018 il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), u talbitha tagħti opinjoni xjentifika abbażi ta' valutazzjoni ta' estratt mill-*Panax notoginseng* u l-*Astragalus membranaceus* bhala ikel ġdid.
- (6) Fit-24 ta' Marzu 2020, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika dwar "Is-sikurezza ta' estratt botaniku derivat mill-*Panax notoginseng* u l-*Astragalus membranaceus* (AstraGin™) bhala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283" ⁽⁴⁾. Dik l-opinjoni hija konformi mar-rekwiziti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (7) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li estratt mill-*Panax notoginseng* u l-*Astragalus membranaceus* huwa sikur flivell ta' konsum ta' 0,5 mg/kg bw kuljum li jikkorrispondi għal konsum massimu ta' 35 mg/jum għall-popolazzjoni fil-mira, jiġifieri adulti esklużi n-nisa tqal.
- (8) L-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-estratt mill-*Panax notoginseng* u l-*Astragalus membranaceus* skont il-kundizzjonijiet tal-użu vvalutati jikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6099.

- (9) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset id-*data* tossikoloġika mid-doża fl-istudju tat-tossicità tal-gavage orali ripetuta għal 28 jum tal-AstraGin™ fil-firien ⁽⁵⁾, mit-test tar-retromutazzjoni batterjali (it-test Ames) għall-AstraGin™ ⁽⁶⁾, mid-doża ripetuta għal 90 jum fl-istudju tat-tossicità orali tal-Astragin® fil-firien Wistar ⁽⁷⁾, l-estratt proprjetarju tal-Panax notoginseng: test *in vitro* tal-mikronukleu fiċ-ċelloli CHO-K1 ⁽⁸⁾, u l-estratt ta' Astragalus membranaceus: test *in vitro* tal-mikronukleu fiċ-ċelloli CHO-K1 ⁽⁹⁾ serva bhala bażi biex tiġi stabbilita s-sikurezza tal-ikel ġdid. Għalhekk, huwa kkunsidrat li l-konkluzjonijiet dwar is-sikurezza tal-estratt mill-*Panax notoginseng* u l-*Astragalus membranaceus* ma setgħux jintlahqu mingħajr id-*data* mir-rapporti mhux ippubblikati ta' dawk l-istudji.
- (10) Wara l-opinjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni talbet lill-applikant biex jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni pprovduta fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu dwar l-istudju dwar it-tossicità tal-gavage orali b'doża ripetuta ta' 28 jum b'AstraGin™ fil-firien, it-test ta' retromutazzjoni batterjali (it-test Ames) għal AstraGin™, l-istudju tat-tossicità orali b'doża ripetuta ta' 90 jum ta' Astragin® fil-firien Wistar, l-estratt proprjetarju tal-Panax notoginseng: test *in vitro* tal-mikronukleu fiċ-ċelloli CHO-K1, u l-estratt ta' Astragalus membranaceus: test *in vitro* tal-mikronukleu fiċ-ċelloli CHO-K1, u biex tiġi ċċarata l-pretensjoni tagħhom għal dritt esklussiv ta' referenza għal dik id-*data*, kif imsemmi fl-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (11) L-applikant iddikjara li, fiż-żmien li giet ipprezentata l-applikazzjoni, kellu s-sjieda u d-dritt esklussiv ta' referenza għal dawn l-istudji, u li għalhekk il-partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw jew jużaw b'mod legali dawn l-istudji jew jirreferu għal dik id-*data*.
- (12) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u kkunsidrat li l-applikant wera biżżejjed li ġew issodisfati r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, id-*data* tossikoloġika mill-istudji li jinsabu fil-fajl tal-applikant, li serviet bhala bażi għall-Awtorità biex tistabbilixxi s-sikurezza tal-ikel ġdid u biex tilhaq il-konkluzjonijiet tagħha dwar is-sikurezza ta' estratt mill-*Panax notoginseng* u l-*Astragalus membranaceus*, u li mingħajrha l-ikel ġdid ma setax jiġi vvalutat mill-Awtorità, jenhtieg li ma tintużax mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' xi applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament. Għaldaqstant, it-tqeghid fis-suq fl-Unjoni ta' estratt tal-*Panax notoginseng* u l-*Astragalus membranaceus* jehtieg ikun ristrett għall-applikant għal dak il-perjodu.
- (13) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni ta' estratt mill-*Panax notoginseng* u l-*Astragalus membranaceus* u tar-referenza fil-fajl tal-applikant għall-użu uniku tal-applikant, ma twaqqafx lil applikanti oħra milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-istess ikel ġdid, diment li l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa l-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (14) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Estratt mill-*Panax notoginseng* u l-*Astragalus membranaceus* kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandu jiddaħhal fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

⁽⁵⁾ Pasics Szakonyiné I, 2011 (rapport ta' studju mhux ippubblikat). Studju dwar it-tossicità tal-gavage orali ta' doża ripetuta ta' 28 jum b'AstraGin™ fil-firien. Nru tal-Istudju: 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., l-Ungerija.

⁽⁶⁾ Zin HM, 2016 (rapport ta' studju mhux ippubblikat). Test ta' retromutazzjoni batterika (it-test Ames) għal AstraGin™. Kodiċi tal-istudju: GLP/J165/2016/48). Ċentru tar-Riċerka fit-Teknoloġija Ambjentali (ETRC). Shah Alam, Selangor, il-Malasja.

⁽⁷⁾ Upadhyaya S u Wang R, 2017 (rapport ta' studju mhux ippubblikat). studju tat-tossicità orali b'doża ripetuta ta' 90 jum ta' Astragin® fil-firien Wistar. 161101/NVS/PC. Lulju 2017. 319pp Vedic Life Sciences Pvt, Ltd. Mumbai, l-Indja.

⁽⁸⁾ Vedic Lifesciences, 2019a (rapport ta' studju mhux ippubblikat). Estratt proprjetarju tal-Panax notoginseng: test *in vitro* tal-mikronukleu fiċ-ċelloli CHO-K1. Studju Nru 190503/NL/PC. Mumbai, l-Indja.

⁽⁹⁾ Vedic Lifesciences, 2019b (rapport ta' studju mhux ippubblikat). Estratt ta' Astragalus membranaceus: test *in vitro* tal-mikronukleu fiċ-ċelloli CHO-K1. Studju Nru 190502/NL/PC. Mumbai, l-Indja.

2. Għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament, l-applikant inizjali biss:

— Kumpanija: NuLiv Science;

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

huwa awtorizzat li jqiegħed fis-suq fl-Unjoni l-ikel ġdid imsemmi fil-paragrafu 1, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għal dak l-ikel ġdid mingħajr referenza għad-*data* protetta skont l-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament jew bi qbil ta' NuLiv Science.

3. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Id-*data* li hemm fil-fajl tal-applikazzjoni li fuq il-bażi tagħhom l-ikel ġdid msemmi fl-Artikolu 1 ġie vvalutat min-naħa tal-Awtorità, u li skont kif ġie ddikjarat mill-applikant huma proprjetarji u li mingħajrhom il-protezzjoni tad-*data* ma setgħetx tiġi awtorizzata, ma għandhomx jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-*data* tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament mingħajr il-qbil ta' NuLiv Science.

Artikolu 3

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-sehh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Diċembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat kif ġej:

(1) fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħhal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet fejn jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Il-protezzjoni tad-data
"Estratt mill-Panax notoginseng u l-Astragalus membranaceus"	<i>Kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi</i>	Id-deżinjazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minnu għandha tkun "Estratt mill-Panax notoginseng u l-Astragalus membranaceus" It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom l-estratt mill-Panax notoginseng u l-Astragalus membranaceus għandu jkollu dikjarazzjoni li daww is-supplimenti tal-ikel ma għandhomx jiġu kkunsmati mill-popolazzjoni taht l-età ta' 18-il sena u minn nisa tqal.		Awtorizzat fit-23 ta' Diċembru 2020. Din l-inkluzjoni tissejjes fuq evidenza xjentifika u data xjentifika proprjetarja u protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, USA. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, l-ikel ġdid huwa awtorizzat għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni minn NuLiv Science biss, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għal dak l-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza xjentifika proprjetarja jew għad-data xjentifika proprjetarja protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' NuLivScience. Id-data ta' tmiem il-protezzjoni: it-23 ta' Diċembru 2025."
	Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE għall-popolazzjoni adulta generali, minbarra s-supplimenti tal-ikel għan-nisa tqal	35 mg kuljum			

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħhal l-entrata li ġejja:

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
"Estratt mill-Panax notoginseng u l-Astragalus membranaceus"	<p>Deskrizzjoni/Definizzjoni: L-ikel ġdid fih żewġ estratti. Wiehed huwa estratt bl-etanol mill-għeruf tal-Astragalus membranaceus (Fisch.) Bunge. L-iehor huwa estratt bl-ilma sħun mill-għeruf tal-Panax notoginseng (Burkill) F.H. Chen li jitkompla jiġi kkonċentrat bl-użu tal-assorbiment fuq reżina u mbagħad eluzzjoni b'60 % etanol. Fi tmiem il-proċess tal-manifattura ż-żewġ estratti huma mħallta (45–47,5 % ta' kull estratt) mal-maltodestrina (5–10 %).</p> <p>Karatteristiċi/Kompożizzjoni: Saponini totali: 1,5-5 % Ginsenoside Rb1: 0,1-0,5 % Astragaloside I: 0,01-0,1 % Karboidrati: ≥ 90 % Proteina: ≤ 4,5 % Irmied: ≤ 1 % Umdità: ≤ 5 % Xaham: ≤ 1,5 %</p>

	<p>Metalli tqal: Arseniku: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Kriterji mikrobijoloġiċi: Għadd totali tal-kolonji: ≤ 5 000 UJK/g Għadd ta' ħmira u moffa totali: ≤ 500 UJK/g Enterobacteriaceae: < 10 UJK/g <i>Escherichia coli</i>: Assenti f'25 g <i>Salmonella</i>: Assenti f'375 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Assenti f'25 g</p> <p>UJK: Unitajiet li jiffurmaw kolonji"</p>
--	---