

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1821 DA COMISSÃO**de 2 de dezembro de 2020****que autoriza a colocação no mercado de um extrato de *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) Nos termos do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve apresentar um projeto de ato de execução para autorizar a colocação no mercado da União de um novo alimento e atualizar a lista da União.
- (4) Em 7 de junho de 2018, a empresa NuLiv Science (o «requerente») apresentou um pedido à Comissão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283 para colocar no mercado da União como novo alimento um extrato de *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus*. O requerente solicitou a utilização de um extrato de *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* como novo alimento em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, para a população adulta em geral excluindo os suplementos alimentares para grávidas. O requerente solicitou também à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade apresentados no pedido.
- (5) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 22 de outubro de 2018, solicitando-lhe um parecer científico através da realização de uma avaliação de um extrato de *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* como novo alimento.
- (6) Em 24 de março de 2020, a Autoridade adotou o parecer científico sobre a «segurança de um extrato botânico derivado de *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» ⁽⁴⁾. Esse parecer está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) No seu parecer, a Autoridade concluiu que um extrato de *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* é seguro ao nível da ingestão de 0,5 mg/kg de peso corporal por dia, o que corresponde a uma ingestão máxima de 35 mg/dia para a população-alvo, ou seja, os adultos, excluindo grávidas.
- (8) O parecer da Autoridade fornece motivos suficientes para concluir que o extrato de *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* nas condições de utilização avaliadas cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2020); 18(5): 6099.

- (9) No seu parecer, a Autoridade considerou que os dados toxicológicos apresentados no estudo de toxicidade oral por dose repetida através de gavagem durante 28 dias com AstraGin™ em ratos ⁽⁵⁾, no ensaio de mutação reversa bacteriana (teste de Ames) com AstraGin™ ⁽⁶⁾, no estudo de toxicidade oral por dose repetida durante 90 dias com AstraGin™ em ratos Wistar ⁽⁷⁾, no ensaio de micronúcleos *in vitro* em células CHO-K1 relativo ao extrato exclusivo de *Panax notoginseng* ⁽⁸⁾ e no ensaio de micronúcleos *in vitro* em células CHO-K1 relativo ao extrato de *Astragalus membranaceus* ⁽⁹⁾ serviram de base para determinar a segurança do novo alimento. Por conseguinte, considera-se que as conclusões sobre a segurança do extrato de *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* não poderiam ter sido alcançadas sem os dados dos relatórios não publicados desses estudos.
- (10) Na sequência do parecer da Autoridade, a Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre o estudo de toxicidade oral por dose repetida através de gavagem durante 28 dias com AstraGin™ em ratos, o ensaio de mutação reversa bacteriana (teste de Ames) com AstraGin™, o estudo de toxicidade oral por dose repetida durante 90 dias com AstraGin™ em ratos Wistar, o ensaio de micronúcleos *in vitro* em células CHO-K1 relativo ao extrato exclusivo de *Panax notoginseng* e o ensaio de micronúcleos *in vitro* em células CHO-K1 relativo ao extrato de *Astragalus membranaceus*, e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência a esses dados, tal como referido no artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) O requerente declarou que, no momento em que o pedido foi apresentado, detinha o direito de propriedade e o direito exclusivo de referência a esses estudos e que, por conseguinte, o acesso a esses estudos e a sua utilização ou a referência a esses dados por parte de terceiros não são legalmente possíveis.
- (12) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, os dados toxicológicos dos estudos contidos no processo do requerente que serviram de base à Autoridade para estabelecer a segurança do novo alimento e para chegar às suas conclusões sobre a segurança do extrato de *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus*, sem os quais o novo alimento não poderia ter sido avaliado pela Autoridade, não devem ser utilizados pela Autoridade em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Consequentemente, a colocação no mercado da União de extrato de *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* deve ficar limitada ao requerente durante esse período.
- (13) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do extrato de *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* e a referência aos estudos contidos no processo do requerente não impede outros requerentes de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. O extrato de *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus*, tal como especificado no anexo do presente regulamento, deve ser incluído na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

⁽⁵⁾ Pasics Szakonyiné I, 2011 (relatório de estudo não publicado). *Repeated dose 28-day oral gavage toxicity study with AstraGin™ in rats*. Estudo n.º: 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., Hungria.

⁽⁶⁾ Zin HM, 2016 (relatório de estudo não publicado). *Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGin™*. Código do estudo: GLP/J165/2016/48). Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malásia.

⁽⁷⁾ Upadhyaya S and Wang R, 2017 (relatório de estudo não publicado). *90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats*. 161101/NVS/PC. Julho de 2017. 319pp. Vedic Life Sciences Pvt. Ltd. Mumbai, Índia.

⁽⁸⁾ Vedic Lifesciences, 2019a (relatório de estudo não publicado). *Panax notoginseng proprietary extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells*. Estudo n.º 190503/NL/PC. Mumbai, Índia.

⁽⁹⁾ Vedic Lifesciences, 2019b (relatório de estudo não publicado). *Astragalus membranaceus extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells*. Estudo n.º 190502/NL/PC. Mumbai, Índia.

2. Durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, só o requerente inicial:

— Empresa: NuLiv Science;

— Endereço: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Estados Unidos da América,

está autorizado a colocar no mercado da União o novo alimento referido no n.º 1, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º do presente regulamento ou obtiver o acordo da NuLiv Science.

3. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Os dados constantes do processo de pedido com base nos quais o novo alimento referido no artigo 1.º foi avaliado pela Autoridade, que o requerente declara estarem abrangidos por direitos de propriedade e sem os quais o novo alimento não poderia ser autorizado, não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da NuLiv Science.

Artigo 3.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de dezembro de 2020.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
« Extrato de <i>Panax notoginseng</i> e <i>Astragalus membranaceus</i> »	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Teores máximos</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “extrato de <i>Panax notoginseng</i> e <i>Astragalus membranaceus</i> ”		Autorizado em 23 de dezembro de 2020. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, EUA. Durante o período de proteção de dados, só a NuLiv Science está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283 ou se obtiver o acordo da NuLiv Science. Termo do período de proteção de dados: 23 de dezembro de 2025.»
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta em geral, excluindo os suplementos alimentares para grávidas.	35 mg/dia	A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham extrato de <i>Panax notoginseng</i> e <i>Astragalus membranaceus</i> deve ostentar uma menção indicando que esses suplementos alimentares não devem ser consumidos pela população com menos de 18 anos e por grávidas.		

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
« Extrato de <i>Panax notoginseng</i> e <i>Astragalus membranaceus</i> »	Descrição/definição: O novo alimento contém dois extratos. Um é um extrato em etanol das raízes de <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge. O outro é um extrato em água quente das raízes de <i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H. Chen, que é depois concentrado por absorção em resina e subsequente eluição com etanol a 60%. No final do processo de fabrico, ambos os extratos são misturados (45-47,5% de cada extrato) com maltodextrina (5-10%). Características/composição: Saponinas totais: 1,5-5% Ginsenosídeo Rb1: 0,1-0,5% Astragalósido I: 0,01-0,1% Hidratos de carbono: ≥ 90% Proteínas: ≤ 4,5% Cinzas: ≤ 1% Humidade: ≤ 5% Gordura: ≤ 1,5%

Metais pesados:Arsénio: $\leq 0,3$ mg/kg**Critérios microbiológicos:**Contagem total em placa: $\leq 5\,000$ UFC/gContagem de bolores e leveduras totais: ≤ 500 UFC/g*Enterobacteriaceae*: < 10 UFC/g*Escherichia coli*: ausente em 25 g*Salmonella*: ausente em 375 g*Staphylococcus aureus*: ausente em 25 g

UFC: unidades formadoras de colónias»