

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1821 AL COMISIEI**din 2 decembrie 2020****de autorizare a introducerii pe piață a unui extract de *Panax notoginseng* și *Astragalus membranaceus* ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾, prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să transmită un proiect de act de punere în aplicare vizând autorizarea introducerii pe piața Uniunii a unui aliment nou și actualizarea listei Uniunii.
- (4) La data de 7 iunie 2018, societatea NuLiv Science (denumită în continuare „solicitantul”) a introdus la Comisie o cerere în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283 pentru a introduce pe piața Uniunii un extract din *Panax notoginseng* și *Astragalus membranaceus* ca aliment nou. Solicitantul a cerut ca extractul de *Panax notoginseng* și *Astragalus membranaceus* să fie utilizat ca aliment nou în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ pentru populația adultă generală, cu excepția suplimentelor alimentare pentru femeile însărcinate. De asemenea, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate și care sunt prezentate în cerere.
- (5) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, la 22 octombrie 2018, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), solicitându-i să furnizeze un aviz științific, efectuând o evaluare pentru extractul din *Panax notoginseng* și *Astragalus membranaceus* ca aliment nou.
- (6) La 24 martie 2020, Autoritatea a adoptat avizul științific privind „Siguranța extractelor botanice derivate din *Panax notoginseng* și *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283” ⁽⁴⁾. Acest aviz respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) În avizul său, autoritatea a concluzionat că un extract de *Panax notoginseng* și *Astragalus membranaceus* este sigur la un nivel de consum de 0,5 mg/kg de greutate corporală pe zi, ceea ce corespunde unei doze maxime de 35 mg/zi pentru populația-întă, și anume, adulții, cu excepția femeilor însărcinate.
- (8) Avizul autorității oferă suficiente motive pentru a stabili că extractul de *Panax notoginseng* și *Astragalus membranaceus* în condițiile de utilizare evaluate respectă dispozițiile articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6099.

- (9) În avizul său, autoritatea a considerat că datele toxicologice din studiul de toxicitate cu administrare prin gavaj oral cu doze repetate de AstraGin™ pe șobolani ⁽⁷⁾ pe o perioadă de 28 de zile, testul de mutație inversă pe bacterii (testul Ames) pentru AstraGin™ ⁽⁸⁾, studiul de toxicitate după doze repetate administrate oral de Astragin® efectuat pe șobolani Wistar ⁽⁷⁾ pe o perioadă de 90 de zile, extractul de *Panax notoginseng* care face obiectul unui drept de proprietate: test cu micronucleu *in vitro* în celule CHO-K1 ⁽⁸⁾ și extract de *Astragalus membranaceus*: testul cu micronucleu *in vitro* în celule CHO-K1 ⁽⁹⁾ a servit drept bază pentru a stabili siguranța alimentului nou. Prin urmare, se consideră că nu s-ar fi putut ajunge la concluziile privind siguranța extractului de *Panax notoginseng* și *Astragalus membranaceus* fără datele din rapoartele nepublicate ale acestor studii.
- (10) În urma avizului autorității, Comisia a cerut solicitantului să clarifice în detaliu justificarea furnizată în ceea ce privește revendicarea dreptului de proprietate asupra studiului de toxicitate cu administrare prin gavaj oral cu doze repetate de AstraGin™ pe șobolani pe o perioadă de 28 de zile, asupra testului de mutație inversă pe bacterii (testul Ames) pentru AstraGin™, asupra studiului de toxicitate după doze repetate administrate oral de Astragin® efectuat pe șobolani Wistar pe o perioadă de 90 de zile, asupra extractului de *Panax notoginseng* care face obiectul unui drept de proprietate: testul cu micronucleu *in vitro* în celule CHO-K1 și asupra extractului de *Astragalus membranaceus*: testul cu micronucleu *in vitro* în celule CHO-K1 și pentru să își clarifice revendicarea unui drept exclusiv de a face trimiteri la datele respective, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea dreptul de proprietate și dreptul exclusiv de a face trimitere la aceste studii și că, prin urmare, terții nu au dreptul legal de a accesa și utiliza aceste studii și nici de a face trimitere la datele respective.
- (12) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, datele toxicologice din studiile incluse în dosarul solicitantului care au servit drept bază pentru ca autoritatea să stabilească siguranța alimentului nou și să tragă o concluzie privind siguranța extractului de *Panax notoginseng* și *Astragalus membranaceus* și în lipsa cărora alimentul nou nu ar fi putut fi evaluat de către autoritate nu trebuie să fie utilizate de autoritate în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. Prin urmare, introducerea pe piața Uniunii a unui extract de *Panax notoginseng* și *Astragalus membranaceus* trebuie limitată la solicitantul în cauză în perioada respectivă.
- (13) Cu toate acestea, restrângerea autorizării extractului de *Panax notoginseng* și *Astragalus membranaceus* și a trimiterilor la studiile cuprinse în dosarul solicitantului pentru utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să prezinte cereri de autorizare pentru introducerea pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererile lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să justifice autorizarea respectivă în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.
- (14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Extractul de *Panax notoginseng* și *Astragalus membranaceus*, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se includ în lista Uniunii cu alimentele noi autorizate, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

⁽⁷⁾ Pasics Szakonyiné I, 2011 (raport de studiu nepublicat). Studiu de toxicitate cu administrare prin gavaj oral cu doze repetate de AstraGin™ pe șobolani pe o perioadă de 28 de zile. Studiul nr. 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., Ungaria.

⁽⁸⁾ Zin HM, 2016 (raport de studiu nepublicat). Test de mutație inversă pe bacterii (testul Ames) pentru AstraGin™. Codul studiului: GLP/J165/2016/48). Centrul de cercetare pentru tehnologie în domeniul mediului (*Environmental Technology Research Centre – ETRC*). Shah Alam, Selangor, Malaysia.

⁽⁷⁾ Upadhyaya S și Wang R, 2017 (raport de studiu nepublicat). Studiu de toxicitate după doze repetate administrate oral de Astragin® efectuat pe șobolani Wistar pe o perioadă de 90 de zile. 161101/NVS/PC. iulie 2017. 319p. Vedic Life Sciences Pvt. Ltd. Mumbai, India.

⁽⁸⁾ Vedic Lifesciences, 2019a (raport de studiu nepublicat). Extract de *Panax notoginseng* care face obiectul unui drept de proprietate: testul cu micronucleu *in vitro* în celule CHO-K1. Studiul nr. 190503/NL/PC. Mumbai, India.

⁽⁹⁾ Vedic Lifesciences, 2019b (raport de studiu nepublicat). Extract de *Astragalus membranaceus*: testul cu micronucleu *in vitro* în celule CHO-K1. Studiul nr. 190502/NL/PC. Mumbai, India.

(2) Pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, numai solicitantul inițial:

— Societatea: NuLiv Science;

— Adresă: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, SUA,

este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou menționat fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 din prezentul regulament sau cu acordul societății NuLiv Science.

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Datele cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1, asupra cărora solicitantul susține că deține drepturile de proprietate și în absența cărora alimentul nou nu ar fi putut să fie autorizat, nu pot fi utilizate în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, fără acordul societății NuLiv Science.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 decembrie 2020.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Extract de <i>Panax notoginseng</i> și <i>Astragalus membranaceus</i>”	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Extract de <i>Panax notoginseng</i> și <i>Astragalus membranaceus</i> »		Autorizat la 23 decembrie 2020. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, SUA, Pe perioada protecției datelor, alimentul nou clorură de ribozid-nicotinamidă este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către NuLiv Science, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul NuLiv Science. Data de încheiere a protecției datelor: 23 decembrie 2025.”
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte generale, excluzând suplimentele alimentare pentru femeile însărcinate	35 mg/zi	Eticheta suplimentelor alimentare care conțin extractul de <i>Panax notoginseng</i> și <i>Astragalus membranaceus</i> trebuie să conțină mențiunea că aceste suplimente alimentare nu trebuie să fie consumate de către populația în vârstă de mai puțin de 18 ani și de către femeile însărcinate.		

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„Extract de <i>Panax notoginseng</i> și <i>Astragalus membranaceus</i>”	Descriere/Definiție: Alimentul nou conține două extracte. Unul este un extract de etanol din rădăcini de <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge. Celălalt este un extract obținut prin tratare cu apă caldă din rădăcini de <i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H. Chen, care este concentrat mai mult folosind absorbția pe o rășină și eluția ulterioară cu etanol de 60 %. La sfârșitul procesului de fabricație, cele două extracte se amestecă (45-47,5 % din fiecare extract) cu maltodextrină (5-10 %). Caracteristici/Compoziție: Total saponine: 1,5-5 % Ginsenosid Rb1: 0,1-0,5 % Astragalozid I: 0,01-0,1 % Carbohidrați: ≥ 90 % Proteine: ≤ 4,5 % Cenușă: ≤ 1 % Umiditate: ≤ 5 % Grăsimi: ≤ 1,5 %

Metale grele:Arsen: $\leq 0,3$ mg/kg**Criterii microbiologice:**Număr total pe placă: $\leq 5\,000$ UFC/gNumăr total de drojdii și mucegaiuri: ≤ 500 UFC/gEnterobacterii: < 10 UFC/g*Escherichia coli*: Absente în 25 g

Salmonelă: Absente în 375 g

Staphylococcus aureus: Absente în 25 gUFC: Unitate formatoare de colonii (*Colony forming unit*)”