

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1821

av den 2 december 2020

om godkännande för utsläppande på marknaden av ett extrakt från *Panax notoginseng* och *Astragalus membranaceus* som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen lägga fram ett utkast till genomförandeakt som godkänner att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och som uppdaterar unionsförteckningen.
- (4) Den 7 juni 2018 ansökte företaget NuLiv Science (nedan kallat *sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut ett extrakt från *Panax notoginseng* och *Astragalus membranaceus* som ett nytt livsmedel på marknaden i unionen. Sökanden begärde att ett extrakt från *Panax notoginseng* och *Astragalus membranaceus* skulle få användas som ett nytt livsmedel i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽³⁾ för den vuxna befolkningen i allmänhet, utom i kosttillskott för gravida kvinnor. Sökanden ansökte även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data som lämnats i ansökan.
- (5) Den 22 oktober 2018 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 avge ett vetenskapligt yttrande genom att göra en bedömning av ett extrakt från *Panax notoginseng* och *Astragalus membranaceus* som nytt livsmedel.
- (6) Den 24 mars 2020 antog myndigheten det vetenskapliga yttrandet "Safety of a botanical extract derived from *Panax notoginseng* and *Astragalus membranaceus* (AstraGinTM) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ⁽⁴⁾. Yttrandet uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (7) I yttrandet konstaterade myndigheten att intag av ett extrakt från *Panax notoginseng* och *Astragalus membranaceus* på 0,5 mg/kg kroppsvikt per dag är säkert, vilket motsvarar ett högsta intag på 35 mg/dag för målgruppen, dvs. vuxna utom gravida kvinnor.
- (8) Myndighetens yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att extrakt från *Panax notoginseng* och *Astragalus membranaceus* uppfyller kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 under de bedömda användningsvillkoren.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):5, artikelnr 6099.

- (9) I sitt yttrande konstaterade myndigheten att de toxikologiska uppgifterna från en oral studie (sondmatning) av toxicitet vid upprepad dosering av AstraGin™ hos råttor under 28 dagar ⁽⁵⁾, ett omvänt bakteriellt mutationstest (Ames test) med AstraGin™ ⁽⁶⁾, en oral studie av toxicitet vid upprepad dosering av Astragin® hos Wistar-råttor under 90 dagar ⁽⁷⁾, ett mikrokärntest *in vitro* i CHO-K1-celler med det äganderättsligt skyddade extraktet från *Panax notoginseng* ⁽⁸⁾ och ett mikrokärntest *in vitro* i CHO-K1-celler med extraktet från *Astragalus membranaceus* ⁽⁹⁾ tjänade som underlag för att fastställa säkerheten hos det nya livsmedlet. Det anses därför att det inte hade gått att dra några slutsatser om säkerheten hos extrakt från *Panax notoginseng* och *Astragalus membranaceus* utan uppgifterna från de publicerade rapporterna om dessa studier.
- (10) Efter att ha fått myndighetens yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data avseende den orala studien (sondmatning) av toxicitet vid upprepad dosering av AstraGin™ hos råttor under 28 dagar, det omvända bakteriella mutationstestet (Ames test) med AstraGin™, den orala studien av toxicitet vid upprepad dosering av Astragin® hos Wistar-råttor under 90 dagar, mikrokärntestet *in vitro* i CHO-K1-celler med det äganderättsligt skyddade extraktet från *Panax notoginseng* och mikrokärntestet *in vitro* i CHO-K1-celler med extraktet från *Astragalus membranaceus*, samt sin begäran om ensamrätt att använda dessa data i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.
- (11) Sökanden förklarade att den när ansökan lämnades in hade äganderätt till studierna och ensamrätt att använda dem, och att tredje part därför inte kan få tillgång till eller använda studierna eller uppgifterna på laglig väg.
- (12) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga bevis för att kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. De toxikologiska uppgifterna från de studier som ingår i ansökan, som tjänade som grund för myndighetens slutsatser om det nya livsmedlets säkerhet och säkerheten hos extrakt från *Panax notoginseng* och *Astragalus membranaceus*, och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat bedömas av myndigheten, bör därför inte användas av myndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut ett extrakt från *Panax notoginseng* och *Astragalus membranaceus* på marknaden i unionen under den perioden.
- (13) Att godkännandet av extrakt från *Panax notoginseng* och *Astragalus membranaceus* enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till studierna i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande enligt förordning (EU) 2015/2283.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Extrakt från *Panax notoginseng* och *Astragalus membranaceus* enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

⁽⁵⁾ Pasics Szakonyiné, I., 2011 (opublicerad studie), "Repeated dose 28-day oral gavage toxicity study with AstraGin™ in rats", studie nr 413.407.3084, Toxi-Coop Zrt., Ungern.

⁽⁶⁾ Zin, H. M., 2016 (opublicerad studie), "Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGin™", studiekod GLP/J165/2016/48, Environmental Technology Research Centre (ETRC), Shah Alam, Selangor, Malaysia.

⁽⁷⁾ Upadhyaya, S. och Wang, R., 2017 (opublicerad studie), "90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats", 161101/NVS/PC, juli 2017, 319 s., Vedic Life Sciences Pvt, Ltd Mumbai, Indien.

⁽⁸⁾ Vedic Lifesciences, 2019a (opublicerad studie), "Panax notoginseng proprietary extract: *in vitro* micronucleus test in CHO-K1 cells", studie nr 190503/NL/PC, Mumbai, Indien.

⁽⁹⁾ Vedic Lifesciences, 2019b (opublicerad studie), "Astragalus membranaceus extract: *in vitro* micronucleus test in CHO-K1 cells", studie nr 190502/NL/PC, Mumbai, Indien.

2. Under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft får endast den ursprungliga sökanden,

— företag: NuLiv Science,

— adress: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Förenta staterna,

släppa ut det nya livsmedel som anges i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de uppgifter som skyddas i enlighet med artikel 2 i denna förordning eller med medgivande av NuLiv Science.

3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Uppgifterna som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som den sökande uppger sig ha äganderätt till och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat godkännas, får inte utan medgivande av NuLiv Science användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
”Extrakt från <i>Panax notoginseng</i> och <i>Astragalus membranaceus</i> ”	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”Extrakt från <i>Panax notoginseng</i> och <i>Astragalus membranaceus</i> ”.		Godkänt den 23 december 2020. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Förenta staterna. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast NuLiv Science Inc. släppa ut det nya livsmedlet på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av NuLiv Science. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 23 december 2025.”
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för den vuxna befolkningen i allmänhet, utom i kosttillskott för gravida kvinnor.	35 mg/dag	Märkningen av kosttillskott som innehåller extrakt från <i>Panax notoginseng</i> och <i>Astragalus membranaceus</i> ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas av personer under 18 år eller gravida kvinnor.		

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”Extrakt från <i>Panax notoginseng</i> och <i>Astragalus membranaceus</i> ”	Beskrivning/definition Det nya livsmedlet innehåller två extrakt. Det ena är ett etanolextrakt av rötterna av <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge. Det andra är ett varmvattenextrakt av rötterna av <i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H. Chen, som ytterligare koncentrerats genom absorption på harts och efterföljande eluering med 60 % etanol. I slutet av tillverkningsprocessen blandas båda extrakten (45–47,5 % av vardera extraktet) med maltodextrin (5–10 %). Egenskaper/sammansättning Saponiner, totalt: 1,5–5 % Ginsenosid Rb1: 0,1–0,5 % Astragalosid I: 0,01–0,1 % Kolhydrater: ≥ 90 % Protein: ≤ 4,5 % Aska: ≤ 1 % Fukt: ≤ 5 % Fett: ≤ 1,5 %

TungmetallerArsenik: $\leq 0,3$ mg/kg**Mikrobiologiska kriterier**Bakterietal totalt: $\leq 5\,000$ CFU/gJäst och mögel totalt: ≤ 500 CFU/g*Enterobacteriaceae*: < 10 CFU/g*Escherichia coli*: ej påvisade i 25 g

Salmonella: ej påvisade i 375 g

Staphylococcus aureus: ej påvisade i 25 g

CFU: kolonibildande enheter”