

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1821****2021/EES/26/23**

frá 2. desember 2020

um leyfi til að setja á markað útdrátt úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð sem heimilar setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 7. júní 2018 lagði fyrirtækið NuLiv Science (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 um að fá að setja útdrátt úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að útdráttur úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* yrði notaður sem nýfæði í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, fyrir fullorðin fólk, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir þungaðar konur. Umsækjandinn fór einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar, sem voru lögð fram í umsókninni, nytu verndar.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 22. október 2018 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á útdrætti úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* sem nýfæði.
- 6) Hinn 24. mars 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalega álitid „Safety of a botanical extract derived from *Panax notoginseng* and *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁴⁾. Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að útdráttur úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* sé öruggur við inntekið magn sem nemur 0,5 mg/kg líkamsþyngdar á dag sem samsvarar hámarksinntöku sem nemur 35 mg/dag fyrir markhópin, þ.e. fullorðna, að undanskildum þunguðum konum.
- 8) Í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að útdráttur úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus*, við metin notkunarskilyrði, sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 406, 3.12.2020, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(5), 6099.

- 9) Matvælaöryggisstofnunin taldi í álitinu sínu að eiturefnafræðileg gögn úr 28 daga rannsókn á eiturhrifum hjá rottum með magaslöngu við endurtekna skammta af AstraGin™ um munn⁽⁵⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum (Ames-prófun) með AstraGin™⁽⁶⁾, 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá rottum af Wistar-stofni við endurtekna skammta af Astragin® um munn⁽⁷⁾, smákjarnaprófun í glasi á CHO-K1-frumum með útdrætti úr *Panax notoginseng* sem nýtur verndar⁽⁸⁾ og smákjarnaprófun í glasi á CHO-K1-frumum með útdrætti úr *Astragalus membranaceus*⁽⁹⁾ væru grundvöllurinn til að ákvarða öryggi nýfæðisins. Því er talið að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi útdráttar úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* án gagnanna í óbirtu skýrslunum um þessar rannsóknir.
- 10) Í kjölfar álitsins frá Matvælaöryggisstofnuninni fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkarétt á 28 daga rannsókn á eiturhrifum hjá rottum með magaslöngu við endurtekna skammta af AstraGin™, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum (Ames-prófun) með AstraGin™, 90 daga rannsókn á eiturhrifum hjá rottum af Wistar-stofni við endurtekna skammta af Astragin® um munn, smákjarnaprófun í glasi á CHO-K1-frumum með útdrætti úr *Panax notoginseng* sem nýtur verndar og smákjarnaprófun í glasi á CHO-K1-frumum með útdrætti úr *Astragalus membranaceus* og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara gagna eins og um getur í b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í þessar rannsóknir og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir eða vísað í þessi gögn með lögmatum hætti.
- 12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota eiturefnafræðilegu gögnin úr rannsóknunum, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir staðfestingu Matvælaöryggisstofnunarinnar á öryggi nýfæðisins og niðurstöðu hennar um öryggi útdráttar úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* og án hennar hefði Matvælaöryggisstofnunin ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti setning útdráttar úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus*, sem leyfður er með þessari reglugerð, á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í þennan tíma.
- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir útdrætti úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus*, og á tilvísunum í rannsóknirnar sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings slíku leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Útdráttur úr *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus*, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal færður á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

⁽⁵⁾ Pasics Szakonyiné I, 2011 (óbirt rannsóknarskýrsla). „Repeated dose 28-day oral gavage toxicity study with AstraGin™ in rats.“ Rannsókn nr. 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., Ungverjaland.

⁽⁶⁾ Zin HM, 2016 (óbirt rannsóknarskýrsla). „Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGin™.“ Kóði rannsóknar: GLP/J165/2016/48). Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malasía.

⁽⁷⁾ Upadhyaya S. og Wang R. 2017 (óbirt rannsóknarskýrsla). „90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats.“ 161101/NVS/PC. Júlí 2017. 319 bls. Vedic Life Sciences Pvt, Ltd. Mumbai, Indland.

⁽⁸⁾ Vedic Lifesciences, 2019a (óbirt rannsóknarskýrsla). „Panax notoginseng proprietary extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells.“ Rannsókn nr. 190503/NL/PC. Mumbai, Indland.

⁽⁹⁾ Vedic Lifesciences, 2019b (óbirt rannsóknarskýrsla). „Astragalus membranaceus extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells.“ Rannsókn nr. 190502/NL/PC. Mumbai, Indland.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

— Fyrirtæki: NuLiv Science,

— Heimilisfang: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Bandaríkjunum,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki NuLiv Science.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Ekki skal nota gögnin í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema NuLiv Science samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Útdráttur úr <i>Panax notoginseng</i> og <i>Astragalus membranaceus</i> “	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „útdráttur úr <i>Panax notoginseng</i> og <i>Astragalus membranaceus</i> .“ Á merkingu fæðubótarefna sem innihalda útdrátt úr <i>Panax notoginseng</i> og <i>Astragalus membranaceus</i> skal vera yfirlýsing þess efnis að fólk undir 18 ára aldri og þungaðar konur skuli ekki neyta þessara fæðubótarefna.		Leyft 23. desember 2020. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Bandaríkjunum. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis NuLiv Science leyfilegt að setja nýfæðið á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki NuLiv Science. Lokadagur gagnaverndar: 23. desember 2025. “
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðið fólk, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir þungaðar konur	35 mg/dag			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Útdráttur úr <i>Panax notoginseng</i> og <i>Astragalus membranaceus</i> “	Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið inniheldur tvo útdrætti. Annar er etanólútdráttur úr rótum <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge. Hinn er útdráttur með heitu vatni úr rótum <i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H. Chen sem er þykktur enn frekar með ísogi á resíni og síðan skolun með 60% etanóli. Í lok framleiðsluferlisins eru báðir útdrættirnir blandaðir með (45–47% af hvorum útdrætti) maltódestríni (5–10%). Eiginleikar/samsetning: Heildarinnihald sapónína: 1,5–5% Ginsenósíð Rb1: 0,1–0,5% Astragalósíð I: 0,01–0,1% Kolvetni: ≥ 90% Prótín: ≤ 4,5% Aska: ≤ 1% Raki: ≤ 5% Fita: ≤ 1,5 %

Þungmálmar:Arsen: $\leq 0,3$ mg/kg**Örverufræðilegar viðmiðanir:**Heildarlíftala: $\leq 5\ 000$ CFU/gHeildarfjöldi ger- og myglusveppa: ≤ 500 CFU/gIðrabakteríur: < 10 CFU/g*Escherichia coli*: Finnst ekki í 25 g*Salmonella*: Finnst ekki í 375 g*Staphylococcus aureus*: Finnst ekki í 25 g

CFU: þyrpingamyndandi einingar“