

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1821**2023/EØS/49/27****av 2. desember 2020****om tillatelse til å bringe ekstrakt av *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾ om opprettelse av en EU-liste over godkjente nye næringsmidler ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) I henhold til artikkel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen framlegge et utkast til gjennomføringsrettsakt som godkjenner at et nytt næringsmiddel bringes i omsetning i Unionen, og som ajourfører EU-listen.
- 4) Den 7. juni 2018 innga selskapet NuLiv Science («søkeren») en søknad til Kommisjonen i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 om tillatelse til å bringe en ekstrakt av *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* i omsetning i Unionen som et nytt næringsmiddel. Søkeren anmodet om bruk av en ekstrakt av *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* som et nytt næringsmiddel i kosttilskudd som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF⁽³⁾ for den generelle voksne befolkningen, unntatt i kosttilskudd for gravide kvinner. Søkeren anmodet også Kommisjonen om vern av de eiendomsrettsbelagte dataene i søknaden.
- 5) I samsvar med artikkel 10 nr. 3 i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommisjonen seg med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») 22. oktober 2018 og ba den om å avgi en vitenskapelig uttalelse gjennom en vurdering av en ekstrakt av *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* som et nytt næringsmiddel.
- 6) Den 24. mars 2020 vedtok myndigheten den vitenskapelige uttalelsen «Safety of a botanical extract derived from *Panax notoginseng* and *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»⁽⁴⁾. Uttalelsen er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- 7) I uttalelsen konkluderte myndigheten med at en ekstrakt av *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* er trygt ved et inntak på 0,5 mg/kg kroppsvekt per dag, som tilsvarer et høyeste inntak på 35 mg per dag for målpopulasjonen, det vil si voksne unntatt gravide kvinner.
- 8) Uttalelsen fra myndigheten gir tilstrekkelig grunnlag til å fastslå at ekstrakt av *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* under de vurderte bruksvilkårene er i samsvar med artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 406 av 3.12.2020, s. 34, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 104/2021 av 19. mars 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2020;18(5):6099.

- 9) I uttalelsen anså myndigheten at de toksikologiske dataene fra en 28 dagers toksisitetstudie på rotter ved gjentatt peroral dosering (tvangsføring) med AstraGin™⁽⁵⁾, en bakteriell tilbakemutasjonstest (Ames-test) med AstraGin™⁽⁶⁾, en 90 dagers toksisitetstudie på Wistar-rotter ved gjentatt peroral dosering med Astragin®⁽⁷⁾, en *in vitro*-mikrokjernetest i CHO-K1-celler med den eiendomsrettsbelagte ekstrakten av *Panax notoginseng*⁽⁸⁾ og en *in vitro*-mikrokjernetest i CHO-K1-celler med ekstrakten av *Astragalus membranaceus*⁽⁹⁾ dannet grunnlaget for å fastslå tryggheten ved det nye næringsmiddelet. Dataene fra de ikke-offentliggjorte rapportene om disse studiene anses derfor som en forutsetning for konklusjonene om tryggheten ved *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus*.
- 10) Etter uttalelsen fra myndigheten anmodet Kommisjonen søkeren om å presisere begrunnelsen for påberopelse av eiendomsrett til 28 dagers toksisitetstudien på rotter ved gjentatt peroral dosering (tvangsføring) med AstraGin™, den bakterielle tilbakemutasjonstesten (Ames-test) med AstraGin™, 90 dagers toksisitetstudien på Wistar-rotter ved gjentatt peroral dosering med Astragin®, *in vitro*-mikrokjernetesten i CHO-K1-celler med den eiendomsrettsbelagte ekstrakten av *Panax notoginseng* og *in vitro*-mikrokjernetesten i CHO-K1-celler med ekstrakten av *Astragalus membranaceus*, og om å begrunne sitt krav om enerett til å kunne vise til disse dataene, som nevnt i artikkel 26 nr. 2 bokstav b) i forordning (EU) 2015/2283.
- 11) Søkeren opplyste at selskapet på det tidspunktet søknaden ble inngitt, hadde eiendomsrett og enerett til å kunne vise til disse studiene, og at tredjeparter derfor ikke hadde lovlig tilgang til eller anledning til å bruke disse studiene eller til å vise til disse dataene.
- 12) Kommisjonen vurderte alle opplysninger framlagt av søkeren og anså at oppfyllelsen av kravene fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 var tilstrekkelig dokumentert av søkeren. Derfor bør de toksikologiske dataene fra studiene i søkerens dokumentasjon som dannet grunnlaget for myndighetens konklusjoner om tryggheten ved det nye næringsmiddelet og tryggheten ved ekstrakt av *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus*, og som var en forutsetning for myndighetens vurdering av det nye næringsmiddelet, ikke brukes av myndigheten til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelsen av denne forordningen. Følgelig bør retten til å bringe en ekstrakt av *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* i omsetning i Unionen begrenses til søkeren i dette tidsrommet.
- 13) At godkjenningen av ekstrakt av *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* og retten til å vise til studiene i søkerens dokumentasjon forbeholdes søkeren, er imidlertid ikke til hinder for at andre søkere kan søke om tillatelse til å bringe det samme nye næringsmiddelet i omsetning, forutsatt at søknaden deres er basert på lovlig innhentede opplysninger til støtte for slik godkjenning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- 14) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

1. Ekstrakt av *Panax notoginseng* og *Astragalus membranaceus* som angitt i vedlegget til denne forordningen skal oppføres på EU-listen over godkjente nye næringsmidler opprettet ved gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470.

⁽⁵⁾ Pasics Szakonyiné I, 2011 (ikke-offentliggjort studierapport). «Repeated dose 28-day oral gavage toxicity study with AstraGin™ in rats». Studie nr. 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., Ungarn.

⁽⁶⁾ Zin HM, 2016 (ikke-offentliggjort studierapport). «Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGin™». Studiekode: GLP/J165/2016/48). Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malaysia.

⁽⁷⁾ Upadhyaya S og Wang R, 2017 (ikke-offentliggjort studierapport). «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, India.

⁽⁸⁾ Vedic Lifesciences, 2019a (ikke-offentliggjort studierapport). «Panax notoginseng proprietary extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells». Studie nr. 190503/NL/PC. Mumbai, India.

⁽⁹⁾ Vedic Lifesciences, 2019b (ikke-offentliggjort studierapport). «Astragalus membranaceus extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells». Studie nr. 190502/NL/PC. Mumbai, India.

2. I et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordningen gis bare den opprinnelige søkeren

— Selskap: NuLiv Science,

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

tillatelse til å bringe det nye næringsmiddelet nevnt i nr. 1 i omsetning i Unionen, med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til dataene som vernes i henhold til artikkel 2 i denne forordningen, eller etter avtale med NuLiv Science.

3. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Dataene som inngår i søknadsdokumentasjonen, som ligger til grunn for myndighetens vurdering av det nye næringsmiddelet nevnt i artikkel 1, som søkeren hevder eiendomsrett til og hvis framlegging var en forutsetning for å godkjenne det nye næringsmiddelet, skal ikke brukes til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordningen uten samtykke fra NuLiv Science.

Artikkel 3

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 4

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 2. desember 2020.

For Kommissjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 gjøres følgende endringer:

1) Følgende post innsettes i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler»):

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav	Vern av opplysninger
« Ekstrakt av <i>Panax notoginseng</i> og <i>Astragalus membranaceus</i> »	<i>Angitt næringsmid- delkategori</i>	<i>Høyeste tillatte innhold</i>	Næringsmidler som inneholder det nye næringsmiddelet, skal merkes med betegnelsen «ekstrakt av <i>Panax notoginseng</i> og <i>Astragalus membranaceus</i> » Kosttilskudd som inneholder ekstrakt av <i>Panax notoginseng</i> og <i>Astragalus membranaceus</i> , skal merkes med en opplysning om at disse kosttilskuddene ikke bør inntas av befolkningen under 18 år eller av gravide kvinner.		Godkjent 23. desember 2020. Denne oppføringen er basert på vitenskapelig dokumentasjon og vitenskapelige data som er omfattet av eiendomsrett og vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Søker: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, USA. I tidsrommet som opplysningsvernet gjelder for, er det bare NuLiv Science som kan bringe det nye næringsmiddelet i omsetning i Unionen, med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til den vitenskapelige dokumentasjonen underlagt eiendomsrett eller de vitenskapelige dataene som er vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283, eller etter avtale med NuLiv Science. Sluttdato for vern av opplysninger: 23. desember 2025. »
	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF for den generelle voksne befolkningen, unntatt kosttilskudd for gravide kvinner	35 mg/dag			

2) Følgende post innsettes i tabell 2 («Spesifikasjoner»):

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
« Ekstrakt av <i>Panax notoginseng</i> og <i>Astragalus membranaceus</i> »	<p>Beskrivelse/definisjon: Det nye næringsmiddelet inneholder to ekstrakter. Den ene er en etanolekstrakt fra røttene av <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge. Den andre er en varmtvannsekstrakt fra røttene av <i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H. Chen som konsentreres ytterligere gjennom absorpsjon på harpiks etterfulgt av eluering med 60 % etanol. På slutten av framstillingsprosessen blandes begge ekstraktene (45–47,5 % av hver ekstrakt) med maltdeksrin (5–10 %).</p> <p>Egenskaper/sammensetning: Saponiner i alt: 1,5–5 % Ginsenosid Rb1: 0,1–0,5 % Astragalosid I: 0,01–0,1 % Karbohydrater: ≥ 90 % Protein: ≤ 4,5 % Aske: ≤ 1 % Vanninnhold: ≤ 5 % Fett: ≤ 1,5 %</p>

Tungmetaller:Arsen: $\leq 0,3$ mg/kg**Mikrobiologiske kriterier:**Samlet kimtall: $\leq 5\ 000$ KDE/gGjær og mugg i alt: ≤ 500 KDE/gEnterobacteriaceae: < 10 KDE/g*Escherichia coli*: Ikke påvist i 25 g*Salmonella*: Ikke påvist i 375 g*Staphylococcus aureus*: Ikke påvist i 25 g

KDE: Kolonidannende enheter»