

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1821 DELLA COMMISSIONE****del 2 dicembre 2020****che autorizza l'immissione sul mercato di un estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup>, che istituisce un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione è tenuta a presentare una proposta di atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e aggiorna l'elenco dell'Unione.
- (4) Il 7 giugno 2018 la società NuLiv Science. («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* quale nuovo alimento. La domanda del richiedente riguardava l'uso di un estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* come nuovo alimento in integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> destinati alla popolazione adulta in generale, esclusi gli integratori alimentari destinati alle donne durante la gravidanza. Il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale forniti nella domanda.
- (5) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 22 ottobre 2018 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico sulla base di una valutazione di un estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* quale nuovo alimento.
- (6) Il 24 marzo 2020 l'Autorità ha adottato il parere scientifico «*Safety of a botanical extract derived from Panax notoginseng and Astragalus membranaceus (AstraGin™) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*» [Sicurezza di un estratto botanico ottenuto da *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283] <sup>(4)</sup>. Tale parere è in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel suo parere l'Autorità ha concluso che un estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* è sicuro a un livello di assunzione pari a 0,5 mg/kg di peso corporeo al giorno, che corrisponde a un'assunzione massima di 35 mg/giorno per la popolazione bersaglio, ossia gli adulti escluse le donne durante la gravidanza.
- (8) Il parere dell'Autorità fornisce pertanto elementi sufficienti per stabilire che un estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus*, alle condizioni d'uso valutate, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

<sup>(3)</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(5):6099.

- (9) Nel suo parere l'Autorità ha ritenuto che i dati tossicologici ottenuti dallo studio della tossicità orale tramite sonda orogastrica con somministrazione ripetuta di dosi di AstraGin™ per 28 giorni nei ratti <sup>(5)</sup>, dallo studio in vitro di mutazione genica in batteri (Test di Ames) per AstraGin™ <sup>(6)</sup>, dallo studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi di Astragin ® per 90 giorni nei ratti Wistar <sup>(7)</sup>, dallo studio in vitro di mutagenicità in cellule CHO-K1 (Test del micronucleo) per l'estratto protetto da proprietà industriale *Panax notoginseng* <sup>(8)</sup> e dallo studio in vitro di mutagenicità in cellule CHO-K1 (Test del micronucleo) per l'estratto *Astragalus membranaceus* <sup>(9)</sup> sono serviti da base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento. Si ritiene pertanto che le conclusioni sulla sicurezza dell'estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus Membranaceus* non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati contenuti nelle relazioni non pubblicate riguardanti tali studi.
- (10) Dopo aver ricevuto il parere dell'Autorità, la Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale sullo studio della tossicità orale tramite sonda orogastrica con somministrazione ripetuta di dosi di AstraGin™ per 28 giorni nei ratti, sullo studio in vitro di mutazione genica in batteri (Test di Ames) per AstraGin™, sullo studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi di Astragin ® per 90 giorni nei ratti Wistar, sullo studio in vitro di mutagenicità in cellule CHO-K1 (Test del micronucleo) per l'estratto protetto da proprietà industriale *Panax notoginseng* e sullo studio in vitro di mutagenicità in cellule CHO-K1 (Test del micronucleo) per l'estratto *Astragalus membranaceus* e di chiarire la rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali dati previsto all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento a tali studi e che quindi l'accesso a tali studi o il loro utilizzo o il riferimento a tali dati da parte di terzi non poteva essere legalmente consentito.
- (12) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente il soddisfacimento delle condizioni stabilite all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Pertanto i dati tossicologici degli studi contenuti nel fascicolo del richiedente che sono serviti all'Autorità come base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento e per trarre le proprie conclusioni sulla sicurezza dell'estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus*, senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbero essere utilizzati da quest'ultima a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È pertanto opportuno limitare al richiedente, per il suddetto periodo, l'immissione sul mercato dell'Unione dell'estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus Membranaceus*.
- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione dell'estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus* e il diritto di riferimento agli studi contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

1. L'estratto di *Panax notoginseng* e *Astragalus membranaceus*, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

<sup>(5)</sup> Pasics Szakonyiné I, 2011 (relazione non pubblicata riguardante lo studio). *Repeated dose 28-day oral gavage toxicity study with AstraGin™ in rats* (Studio della tossicità orale tramite sonda orogastrica con somministrazione ripetuta di dosi di AstraGin™ per 28 giorni nei ratti). Studio n. 413.407.3084 Toxi-Coop Zrt., Ungheria.

<sup>(6)</sup> Zin HM, 2016 (relazione non pubblicata riguardante lo studio). *Bacterial reverse mutation test (Ames test) for AstraGin™* [Studio in vitro di mutazione genica in batteri (Test di Ames) per AstraGin™]. Codice dello studio: GLP/J165/2016/48. Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malaysia.

<sup>(7)</sup> Upadhyaya S and Wang R, 2017 (relazione non pubblicata riguardante lo studio). *90-days repeated dose oral toxicity study of Astragin® in Wistar rats* (Studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi di Astragin ® per 90 giorni nei ratti Wistar). 161101/NVS/PC. Luglio 2017. 319 pp. Vedic LIFE Sciences Pvt, Ltd. Mumbai, India.

<sup>(8)</sup> Vedic Lifesciences, 2019a (relazione non pubblicata riguardante lo studio). *Panax notoginseng proprietary extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells* [Studio in vitro di mutagenicità in cellule CHO-K1 (Test del micronucleo) per l'estratto protetto da proprietà industriale *Panax notoginseng*]. Studio n. 190503/NL/PC. Mumbai, India.

<sup>(9)</sup> Vedic Lifesciences, 2019b (relazione non pubblicata riguardante lo studio). *Astragalus membranaceus extract: in vitro micronucleus test in CHO-K1 cells* [Studio in vitro di mutagenicità in cellule CHO-K1 (Test del micronucleo) per l'estratto *Astragalus membranaceus*]. Studio n. 190502/NL/PC. Mumbai, India.

2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente iniziale:

- società: NuLiv Science;
- indirizzo: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Stati Uniti,

è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di NuLiv Science.

3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

I dati contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1 e che secondo il richiedente sono protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, non possono essere utilizzati senza il consenso di NuLiv Science a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

#### *Articolo 3*

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 4*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

—

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Estratto di <i>Panax notoginseng</i> e <i>Astragalus membranaceus</i> »	<p><i>Categoria dell'alimento specificato</i></p> <p>Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta in generale, esclusi gli integratori alimentari destinati alle donne durante la gravidanza.</p>	<p><i>Livelli massimi</i></p> <p>35 mg/giorno</p>	<p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "estratto di <i>Panax notoginseng</i> e <i>Astragalus membranaceus</i>".</p> <p>L'etichetta degli integratori alimentari contenenti l'estratto di <i>Panax notoginseng</i> e <i>Astragalus membranaceus</i> reca l'indicazione secondo cui tali integratori alimentari non sono indicati per la popolazione di età inferiore ai 18 anni e per le donne durante la gravidanza.</p>		<p>Autorizzato il 23 dicembre 2020. L'inserimento si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati a norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Stati Uniti.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società NuLiv Science è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati a norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di NuLiv Science.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 23 dicembre 2025.»;</p>

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Estratto di <i>Panax notoginseng</i> e <i>Astragalus membranaceus</i> »	<p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il nuovo alimento contiene due estratti. Uno è un estratto etanolicco delle radici di <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge. L'altro è un estratto con acqua calda delle radici di <i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H. Chen, ulteriormente concentrato mediante assorbimento su resina e successiva eluizione con etanolo al 60 %. Al termine del processo di fabbricazione, entrambi gli estratti sono miscelati (45–47,5 % di ogni estratto) con maltodestrina (5–10 %).</p> <p><b>Caratteristiche/composizione</b></p> <p>Saponine totali: 1,5-5 %  Ginsenoside Rb1: 0,1-0,5 %  Astragaloside I: 0,01-0,1 %  Carboidrati: ≥ 90 %  Proteine: ≤ 4,5 %  Ceneri: ≤ 1 %  Umidità: ≤ 5 %  Grassi: ≤ 1,5 %</p>

	<p><b>Metalli pesanti</b> Arsenico: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b> Conteggio totale su piastra: ≤ 5 000 UFC/g Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: ≤ 500 CFU/g Enterobatteriacee: &lt; 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: assenza in 25 g <i>Salmonella</i>: assenza in 375 g <i>Staphylococcus aureus</i>: assenza in 25 g</p> <p>CFU: unità formanti colonie».</p>
--	--