

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1821 DE LA COMISIÓN
de 2 de diciembre de 2020

por el que se autoriza la comercialización de un extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe presentar un proyecto de acto de ejecución por el que se autorice la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y se actualice la lista de la Unión.
- (4) El 7 de junio de 2018, la empresa NuLiv Science («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar un extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* en la Unión como nuevo alimento. El solicitante solicitó la utilización del extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* como nuevo alimento en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, destinados a la población adulta en general, excepto los complementos alimenticios para mujeres embarazadas. El solicitante solicitó también a la Comisión la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad presentados en la solicitud.
- (5) El 22 de octubre de 2018, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») y le pidió que proporcionase un dictamen científico derivado de la evaluación de un extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* como nuevo alimento.
- (6) El 24 de marzo de 2020, la Autoridad adoptó el dictamen científico sobre la seguridad de un extracto botánico derivado de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁴⁾. Dicho dictamen se ajusta a los requisitos del artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen, la Autoridad concluyó que una ingesta diaria de 0,5 mg/kg de peso corporal de un extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus*, que corresponde a una ingesta máxima de 35 mg/día, es segura para la población destinataria, a saber, las personas adultas, salvo las mujeres embarazadas.
- (8) El dictamen de la Autoridad ofrece motivos suficientes para establecer que, en las condiciones de uso evaluadas, el extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* es conforme con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6099.

- (9) En su dictamen, la Autoridad consideró que los datos toxicológicos del estudio de toxicidad oral con ratas basado en la administración forzada de dosis repetidas de AstraGin™ durante 28 días ⁽⁵⁾, del ensayo de mutación inversa en bacterias (ensayo de Ames) para AstraGin™ ⁽⁶⁾, del estudio de toxicidad oral con ratas Wistar basado en la administración de dosis repetidas de Astragin® durante 90 días ⁽⁷⁾, el extracto de *Panax notoginseng* sujeto a derechos de propiedad: ensayo de micronúcleos *in vitro* en células CHO-K1 ⁽⁸⁾ y el extracto de *Astragalus membranaceus*: ensayo de micronúcleos *in vitro* en células CHO-K1 ⁽⁹⁾ sirvieron de base para establecer la seguridad del nuevo alimento. En consecuencia, se considera que no se podían alcanzar las conclusiones sobre la seguridad del extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* sin los datos de los informes no publicados de esos estudios.
- (10) Tras el dictamen de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que aclarase en mayor medida la justificación dada respecto a su reivindicación de derecho de propiedad sobre el estudio de toxicidad oral con ratas basado en la administración forzada de dosis repetidas de AstraGin™ durante 28 días, el ensayo de mutación inversa en bacterias (ensayo de Ames) para AstraGin™, el estudio de toxicidad oral con ratas Wistar basado en la administración de dosis repetidas de Astragin® durante 90 días, el extracto de *Panax notoginseng* sujeto a derechos de propiedad: ensayo de micronúcleos *in vitro* en células CHO-K1 y el extracto de *Astragalus membranaceus*: ensayo de micronúcleos *in vitro* en células CHO-K1, y que aclarase su reivindicación de un derecho exclusivo para remitirse a esos datos, tal como se menciona en el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que en el momento de la presentación de la solicitud tenía un derecho de propiedad y un derecho exclusivo para remitirse a esos estudios y que, por lo tanto, terceras personas no pueden legalmente acceder a ellos ni utilizarlos, ni remitirse a esos datos.
- (12) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por tanto, durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Autoridad no debe utilizar en beneficio de ningún solicitante posterior los datos toxicológicos de los estudios incluidos en el expediente del solicitante que sirvieron de base para que esta determinara la seguridad del nuevo alimento y sacara sus conclusiones sobre la seguridad del extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus*, y sin los cuales no habría podido evaluar ese nuevo alimento. En consecuencia, durante ese período, la comercialización en la Unión de un extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* debe limitarse al solicitante.
- (13) No obstante, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización del extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus* y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en su expediente no impide que otros solicitantes pidan una autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que su solicitud se base en información obtenida de manera legal que justifique esa autorización con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. El extracto de *Panax notoginseng* y *Astragalus membranaceus*, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

⁽⁵⁾ Pasics Szakonyiné I, 2011 (informe de estudio no publicado). Estudio de toxicidad oral con ratas basado en la administración forzada de dosis repetidas de AstraGin™ durante 28 días. N.º de estudio: 413.407.3084. Toxi-Coop Zrt., Hungría.

⁽⁶⁾ Zin HM, 2016 (informe de estudio no publicado). Ensayo de mutación inversa en bacterias (ensayo de Ames) para AstraGin™. Código del estudio: GLP/J165/2016/48. Environmental Technology Research Centre (ETRC). Shah Alam, Selangor, Malasia.

⁽⁷⁾ Upadhyaya S y Wang R, 2017 (informe de estudio no publicado). Estudio de toxicidad oral con ratas Wistar basado en la administración de dosis repetidas de Astragin® durante 90 días. 161101/NVS/PC. Julio de 2017. 319 pp. Vedic Life Sciences Pvt, Ltd., Bombay, India.

⁽⁸⁾ Vedic Lifesciences, 2019a (informe de estudio no publicado). Extracto de *Panax notoginseng* sujeto a derechos de propiedad: ensayo de micronúcleos *in vitro* en células CHO-K1. N.º de estudio: 190503/NL/PC. Bombay, India.

⁽⁹⁾ Vedic Lifesciences, 2019b (informe de estudio no publicado). Extracto de *Astragalus membranaceus*: ensayo de micronúcleos *in vitro* en células CHO-K1. N.º de estudio: 190502/NL/PC. Bombay, India.

2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solo el solicitante inicial:

— Empresa: NuLiv Science;

— Dirección: 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Estados Unidos

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento al que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para ese nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento o lo haga con el acuerdo de NuLiv Science.

3. La inclusión en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los datos incluidos en el expediente de solicitud a partir del cual la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento mencionado en el artículo 1, cuya propiedad reivindica el solicitante y sin los cuales no podría haber sido autorizado el nuevo alimento, no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de NuLiv Science.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta la entrada siguiente:

| Nuevo alimento autorizado | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento | | Requisitos específicos de etiquetado adicionales | Otros requisitos | Protección de datos |
|--|--|-------------------------|---|------------------|--|
| «Extracto de <i>Panax notoginseng</i> y <i>Astragalus membranaceus</i> » | <i>Categoría específica de alimentos</i> | <i>Contenido máximo</i> | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «Extracto de <i>Panax notoginseng</i> y <i>Astragalus membranaceus</i> ». El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el extracto de <i>Panax notoginseng</i> y <i>Astragalus membranaceus</i> incluirá una declaración de que dichos complementos alimenticios no deben ser consumidos por personas menores de 18 años ni por mujeres embarazadas. | | Autorizado el 23 de diciembre de 2020. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Estados Unidos. Durante el período de protección de datos, solo NuLiv Science estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 o haga referencia a ellos con el acuerdo de NuLiv Science. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 23 de diciembre de 2025.» |
| | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población adulta en general, excepto los complementos alimenticios para mujeres embarazadas | 35 mg/día | | | |

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), se inserta la entrada siguiente:

| Nuevo alimento autorizado | Especificaciones |
|--|---|
| «Extracto de <i>Panax notoginseng</i> y <i>Astragalus membranaceus</i> » | <p>Descripción/definición: El nuevo alimento contiene dos extractos: un extracto de etanol de las raíces de <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bunge y un extracto de agua caliente de las raíces de <i>Panax notoginseng</i> (Burkill) F.H. Chen que a continuación se concentra mediante absorción en una resina y posterior elución con etanol al 60 %. Al final del proceso de fabricación, ambos extractos se mezclan (45-47,5 % de cada extracto) con maltodextrina (5-10 %).</p> <p>Características/composición: Total de saponinas: 1,5-5 % Ginsenoside Rb1: 0,1-0,5 % Astragaloside I: 0,01-0,1 % Hidratos de carbono: ≥ 90 % Proteínas: ≤ 4,5 % Cenizas: ≤ 1 % Humedad: ≤ 5 % Grasa: ≤ 1,5 %</p> |

Metales pesados:Arsénico: $\leq 0,3$ mg/kg**Criterios microbiológicos:**Recuento total en placa: $\leq 5\ 000$ UFC/gRecuento total de levaduras y mohos: ≤ 500 UFC/gEnterobacterias: < 10 UFC/g*Escherichia coli*: ausencia en 25 g*Salmonella*: ausencia en 375 g*Staphylococcus aureus*: ausencia en 25 g

UFC: unidades formadoras de colonias»