

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/187****2022/EES/72/31****frá 10. febrúar 2022**

um leyfi til að setja á markað setýlaðar fitusýrur 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) Hinn 4. júní 2020 lagði fyrirtækið Pharmanutra S.p.A. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina skv. 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 um að fá að setja setýlaðar fitusýrur á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að setýlaðar fitusýrur yrðu notaðar í fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾. Í umsókninni er tilgreint að fæðubótarefnin séu ætluð fyrir fullorðið fólk í notkunarmagni sem nemur að hámarki 2,1 g á dag.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 30, 11.2.2022, bls. 102. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 238/2022 frá 23. September 2022 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) Umsækjandinn lagði einnig beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar að því er varðar ýmis gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni. Það er að segja prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum ⁽⁴⁾, smákjarnaprófun í glasi ⁽⁵⁾, 14 daga rannsókn á eiturhrifum á rottur ⁽⁶⁾, 13 vikna rannsókn á eiturhrifum á rottur ⁽⁷⁾, yfirlitstafla fyrir tölfraðilega marktækar athuganir í rannsóknum á eiturhrifum ⁽⁸⁾, greiningarvottorð, lotuprófun og greiningaraðferðir ⁽⁹⁾ og gögn um stöðugleika ⁽¹⁰⁾.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 20. júlí 2020 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á setýluðum fitusýrum sem nýfæði.
- 6) Hinn 26. maí 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of Cetylated Fatty Acids as a Novel Food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽¹¹⁾. Álitið er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í því álitu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að nýfæðið setýlaðar fitusýrur væri öruggt við inntekið magn sem nemur 1,6 g á dag fyrir fullorðið fólk. Þetta örugga inntekna magn er minna en inntekið magn sem umsækjandinn lagði til sem nemur að hámarki 2,1 g á dag. Eins og Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi taldist stærsti skammturinn sem var prófaður í rannsókn á hálflangvinnnum eiturhrifum á rottur vera mörkin um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL). Notkun á sjálfgefnum óvissustuðli og sjálfgefni líkamsþyngd fyrir fullorðið fólk leiðir til inntöku sem nemur 1,6 g á dag.
- 8) Í álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að setýlaðar fitusýrur, þegar þær eru notaðar í fæðubótarefni fyrir fullorðið fólk í magni sem nemur að hámarki 1,6 g á dag, uppfylli skilyrðin fyrir setningu á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Fólk undir 18 ára aldri ætti ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda setýlaðar fitusýrur og því ætti að setja kröfu um merkingar til að upplýsa neytendur um það á tilhlýðilegan hátt.
- 10) Í álitu sínu komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi, 13 vikna rannsókn á eiturhrifum á rottur, yfirlitstafla fyrir tölfraðilega marktækar athuganir í rannsóknum á eiturhrifum, greiningarvottorð, lotuprófun og greiningaraðferðir og gögn um stöðugleika væru grundvöllurinn til að ákvarða öryggi nýfæðisins. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að hún hefði ekki getað komist að þessari niðurstöðu án þessara gagna sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir.
- 11) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara gagna eins og krafist er skv. b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í þau gögn samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessi gögn eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.

⁽⁴⁾ Thompson, 2017. Report, Cetilar: Reverse Mutation Assay ‘Ames Test’ using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli. Envigo Study Number: NW13QW. 4. desember 2017 (óbirt).

⁽⁵⁾ Morris, 2017. Report, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro. Envigo Study Number: SL29LL. Útgáfudagur: 9. nóvember 2017 (óbirt).

⁽⁶⁾ Piras, 2019. Final Report. 14-day repeated oral toxicity study in CRI CD (SD) Rat of the product named Cetilar. NB/080118 (óbirt).

⁽⁷⁾ Piras, 2020. Final Report. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study. NB/080118 (óbirt).

⁽⁸⁾ Viðbætur B3. Piras (2020) (óbirtur).

⁽⁹⁾ III. viðauki (óbirtur).

⁽¹⁰⁾ IV. viðauki (óbirtur).

⁽¹¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(7), 6670.

- 13) 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. Því ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum⁽¹²⁾, smákjarnaprófun í glasi⁽¹³⁾, 13 vikna rannsókn á eiturrifum á rottur⁽¹⁴⁾, yfirlitstöflu fyrir tölfraðilega marktækar athuganir í rannsóknum á eiturrifum⁽¹⁵⁾, greiningarvottorð, lotuprófun og greiningaraðferðir⁽¹⁶⁾ og gögn um stöðugleika⁽¹⁷⁾, sem er að finna í skrá umsækjandans, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti setning setýlaðra fitusýra á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í þennan tíma.
- 14) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir setýlaðar fitusýrur, og á tilvísunum í gögnin 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.
- 15) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fíður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Setýlaðar fitusýrur, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu færðar á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

fyrirtæki: Pharmanutra S.p.A.,

heimilisfang: Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Ítalía

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 Pharmanutra S.p.A.

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 rannsóknirnar 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 gildistöku þessarar reglugerðar nema Pharmanutra S.p.A. samþykki það.

⁽¹²⁾ Thompson, 2017. Report, Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli. Envigo Study Number: NW13QW. 4. desember 2017 (óbirt).

⁽¹³⁾ Morris, 2017. Report, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro. Envigo Study Number: SL29LL. Útgáfudagur: 9. nóvember 2017 (óbirt).

⁽¹⁴⁾ Piras, 2020. Final Report. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study. NB/080118 (óbirt).

⁽¹⁵⁾ Viðbætur B3. Piras (2020) (óbirtur).

⁽¹⁶⁾ III. viðauki (óbirtur).

⁽¹⁷⁾ IV. viðauki (óbirtur).

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 10. febrúar 2022.

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
„Setýlaðar fitusýrur	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „blanda af setýluðum fitusýrum“.		Leyft 3. mars 2022. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	1,6 g/dag			
Lokadagur gagnaverndar: 3. mars 2027“					

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Setýlaðar fitusýrur	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er fyrst og fremst blanda af setýlaðri mýristínsýru og setýlaðri olíusýru, sem eru framleiddar úr setýlalkóhóli, mýristínsýru og olíusýru, og, í minna mæli, öðrum setýluðum fitusýrum og öðrum efnasamböndum úr ólífuolíu.</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Estrainnihald: 70–80%, þar af: Setýlóleat: 22–30% Setýlmýristat: 41–56% Þríglyseríð: 22–25%</p>

Sýrutala (mg KOH/g): ≤ 5
Sápunartala (mg KOH/g): 130–150

Örverufræðilegar viðmiðanir:

Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: $\leq 1\,000$ CFU/g

Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g

KOH: kalíumhýdroxíð

CFU: þyrpingamyndandi einingar“