

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/943****2023/EES/79/73****frá 11. maí 2023****um leyfi til að setja á markað sellóbíosa sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (2).
- 3) Hinn 28. maí 2020 lagði fyrirtækið SAVANNA Ingredients GmbH (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja sellóbíosa á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að sellóbíosi yrði notaður í ýmis matvæli fyrir almenning, þ.m.t. fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB (3), sem eru ætluð almenningi, að undanskildum ungbörnum og smábörnum.
- 4) Hinn 28. maí 2020 fór umsækjandinn einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar um auðkenni (4), framleiðsluferli (5), samsetningu (6), erfðaeiturhrif (7), hálflangvinn eiturhrif (8) og rannsóknir á mönnum (9) nytu verndar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 126, 12.5.2023, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. 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 (Stjttíð. 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 (Stjttíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

(4) 2.2 Identity Cellobiose UPDATED_07122021.pdf; 2.2.1 ID_NMR_Cellobiose.pdf; 2.2.2 ID_NMR_Cellobiose_Amendment.pdf; 2.2.6 Cellobiose_NMR-Data_UPDATED_07052021.pdf; 2.2.7 Cellobiose_HRMS-Data_UPDATED_07122021.pdf; 2.2.10 Cellobiose NMR HMBC COS UPDATED_07122021.pdf

(5) 2.3.15 PCR Enzyme_1_UPDATED_07052021.pdf; 2.3.16 PCR Enzyme_2_UPDATED_07052021.pdf

(6) 2.4.3.2 Stab cellob applications.pdf; 2.4.01 Comp Anal. L1018025.pdf; 2.4.02 Comp Anal. L1018031.pdf; 2.4.03 Comp Anal. L1018205.pdf; 2.4.04 Comp Anal. L1018231.pdf; 2.4.05 Comp Anal. L1017514.pdf; 2.4.06 DNA_Cellobiose.pdf; 2.4.07 Stability analysis L1018025_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.08 Stability analysis L1018031_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.09 Stability analysis L1018205_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.10 Stability analysis L1018231_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.11 Stability analysis L1017514_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.12_Summary stability UPDATED_07122021.xlsx; 2.4.13 Cellobiose applications food; 2.4.14 VA CRO Val.pdf; 2.4.29_LoD protein-content_NEW_06122021.pdf

(7) 2.10.2.1 Genotoxicity.pdf; 2.10.2.1.1 OECD 471 Cellobiose.pdf; 2.10.2.1.2 OECD 487 Cellobiose.pdf

(8) 2.10.2.3 Subchronic oral toxicity UPDATED_07052021.pdf; 2.10.2.3.1 Dose_Range_Cellobiose.pdf; 2.10.2.3.2 OECD 408 Cellobiose.pdf; 2.10.2.3.3_32942_Suppl_2021-05-03.pdf

(9) 2.10.3 Human data.pdf; 2.10.3.3.1 Tolerance Cellobiose final.pdf; 2.10.3.3.2 Study protocol.pdf; 2.10.3.3.3 Study protocol Signatures.pdf; 2.10.3.3.4 Statist analysis plan signed.pdf; 2.10.3.3.5 Statistical analysis.pdf; 2.10.3.3.6 Data listing.pdf; Moré, Postrach, Bothe, Heinritz og Uebelhack (2019). „A Dose-Escalation Study Demonstrates the Safety and Tolerability of Cellobiose in Healthy Subjects“. *Nutrients* 12(1): 64, <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/1/64>.

- 5) Hinn 23. september 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á sellóbíósa sem nýfæði.
- 6) Hinn 28. september 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of cellobiose as a novel food pursuant to regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁰⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að sellóbíósi sé öruggur við tillögðu notkunarskilyrðin. Þar af leiðandi eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að sellóbíósi, þegar hann er notaður í ýmis matvæli sem eru ætluð fyrir almenning, þ.m.t. fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hans á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á gögnum um auðkenni, framleiðsluferli, samsetningu, erfðaeiturhrif, hálflangvinn eiturhrif og rannsóknir á mönnum en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 9) 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 rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í gögn um auðkenni, framleiðsluferli og samsetningu og erfðaeiturhrif, hálflangvinn eiturhrif og rannsóknir á mönnum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögumætum hætti.
- 11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Af þessum sökum ættu gögn um auðkenni, framleiðsluferli, samsetningu, erfðaeiturhrif, hálflangvinn eiturhrif og rannsóknir á mönnum að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja sellóbíósa á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir sellóbíósa, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögumætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 13) Rétt þykir að færsla sellóbíósa sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda sellóbíósa, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með því að nota viðeigandi merkimiða að ungbörn og smábörn ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda sellóbíósa.
- 14) Færa ætti sellóbíósa á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

⁽¹⁰⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11), 7596.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja sellóbíósa á markað innan Sambandsins.

Færa skal sellóbíósa á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu SAVANNA Ingredients GmbH ⁽¹⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 1. júní 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki SAVANNA Ingredients GmbH.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki SAVANNA Ingredients GmbH.

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 11. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽¹⁾ Dürener Straße 67, 50189 Elsdorf, Þýskaland.

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
„ Sellóbíósi “	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „sellóbíósi“. 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda sellóbíósa skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn og smábörn skuli ekki neyta þessara fæðubótarefna.		Leyft 1. júní 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: SAVANNA Ingredients GmbH, Dürener Straße 67, 50189 Elsdorf, Þýskaland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis SAVANNA Ingredients GmbH leyfilegt að setja nýfæðið sellóbíósa á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki SAVANNA Ingredients GmbH. Lokadagur gagnaverndar: 1. júní 2028.”
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum	3 g/dag			
	Þurrkað, niðursoðið í dósir, hrásaltað (eða kryddað), eldað saltað (eða kryddað) kjöt	2 g/100 g			
	Nýjar hráar, rotvarðar eða að hluta til rotvarðar pylsur	2 g/100 g			
	Smyrjanlegar afurðir, að stofni til úr kjöti, sem hafa tiltekin sérkenni	2 g/100 g			
	Smyrjanlegar afurðir, að stofni til úr lifur, sem hafa tiltekin sérkenni	2 g/100 g			
	Ósæt þurr sósublanda	40 g/100 g			
	Borðsætuefni í duftformi	60 g/100 g			
	Borðsætuefni í töfluformi	60 g/100 g			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Sellóbíósi	<p>Lýsing/Skilgreining: Sellóbíósi er tvísykra með tveimur glúkósaeinliðum sem eru tengdar með β-(1–4)-glúkósíðtengi sem er framleitt úr súkrósa og glúkósa í tveggja þrepa ensímeftahvarfi og síðan röð hreinsunarþrepa.</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Sellóbíósi DM (%) ≥ 99 Raki (%): < 1 Aðrar sanngreindar sykrur (%) ≤ 1 Skautsnúningur $[\alpha]_D$ (c 10, vatn): +33–36 Aska (g/100 g): $< 0,1$ Prótíninnihald (g/100 g): $< 0,01$</p> <p>Þungmálmar: Arsen: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði (cfu/g) $\leq 1\ 000$ Ger- og myglusveppir (cfu/g): ≤ 100 Salmonella (í 25 g): e.g. Kólíbakteríur (cfu/g): ≤ 10 <i>E. coli</i> (í 10 g): e.g.</p> <p>cfu: þyrpingamyndandi einingar e.g.: ekki greint“</p>