

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1122****2018/EES/85/34****frá 10. ágúst 2018****um leyfi til að setja á markað dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni 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⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 6. desember 2012 fór fyrirtækið Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) fram á það við lögbært yfirvald á Írlandi að fá að setja dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni, sem er framleitt úr bakteríunni *Hyphomicrobium denitrificans* á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum í skilningi c-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾. Í umsókninni er farið fram á að fá að nota dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni í fæðubótarefni handa fullorðnu fólki, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.
- 5) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 um nýfæði og ný innihaldsefni í matvælum og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 6) Þó að umsóknin um að setja dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni á markað sem nýfæði innan Sambandsins hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Lögbært yfirvald á Írlandi gaf út skýrslu um frummat 8. júlí 2016. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að viðbótarmat sé nauðsynlegt fyrir dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni að því er varðar öryggi þess í kjölfar langtímaneyslu í því magni, sem lagt er til í umsókninni, í samræmi við 3. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 8) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjanna 2. ágúst 2016. Aðildarríkin samþykktu skýrslu Írlands um frummatið innan 60 daga tímabilsins sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 9) Framkvæmdastjórnin ráðfærði sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 13. október 2016, með tilliti til niðurstaðna skýrslunnar um frummatið sem Írland gaf út, sem hin aðildarríkin samþykktu, og bað hana að annast viðbótarmat á dínatríumsalti af pýrrólókínólínkínóni sem nýju innihaldsefni í matvælum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 204, 13.8.2018, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2018 frá 5. desember 2018 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⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjútíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 10) Hinn 24. október 2017 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin „Scientific Opinion on the safety of pyrroloquinoline quinone disodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“⁽¹⁾. Þó svo að Matvælaöryggisstofnunin hafi sett þetta álit saman og samþykkt það samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 er álitíð í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Í þessu álitu eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn sé dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni, þegar það er notað sem innihaldsefni í fæðubótarefni, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Hinn 24. janúar 2018 fór umsækjandinn þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn, sem njóta einkaleyfisverndar, nytu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e. prófun á bakstökkbreytingum með bakteríum⁽²⁾, prófun í glasi á litningabreytingum í eitilfrumum í mannsblóði⁽³⁾, prófun í glasi á litningabreytingum í trefjakímfrumum í lungum kínahamstra⁽⁴⁾, smákjarnaprófun í lífi⁽⁵⁾, 14 daga rannsókn á eiturrifum um munn og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn⁽⁶⁾ og 28 daga rannsókn á eiturrifum á nýru⁽⁷⁾.
- 13) Hinn 18. febrúar 2018 komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu⁽⁸⁾ að gögnin úr prófun á bakstökkbreytingum með bakteríum og úr smákjarnaprófun í lífi væru grundvöllurinn fyrir vinnslu álits hennar á dínatríumsalti af pýrrólókínólínkínóni sem nýfæði til að draga úr áhyggjum að því er tekur til hugsanlegra erfðaeiturrhifa dínatríumsalts af pýrrólókínólínkínóni og 14 daga rannsóknin á eiturrifum um munn, 28 daga rannsóknin á eiturrifum á nýru og 90 daga rannsóknin á eiturrifum um munn væru grundvöllurinn fyrir mati á eiturrifalýsingu dínatríumsalts af pýrrólókínólínkínóni og til að fastsetja tengd mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif. Því er talið að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi dínatríumsalts af pýrrólókínólínkínóni án gagnanna í óbirtu skýrslunum um þessar rannsóknir.
- 14) Eftir viðtöku álits Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna rannsóknarskýrslna, sem höfðu ekki verið birtar þegar umsóknin var lögð fram, og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara rannsókna eins og um getur í a- og b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Umsækjandinn hefur einnig lýst því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd eða einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknirnar samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmætum hætti. 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.
- 16) Til samræmis við það, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota prófun á bakstökkbreytingum með bakteríum, smákjarnaprófun í lífi, 14 daga rannsóknina á eiturrifum um munn, 28 daga rannsóknina á eiturrifum á nýru og 90 daga rannsóknina á eiturrifum um munn, sem finna má í skrá umsækjandans, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Af þessum sökum ætti setning nýfæðisins, sem leyft er með þessari reglugerð, á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í fimm ár.
- 17) Hins vegar kemur takmörkunin á leyfi fyrir þessu nýfæði, og á tilvísunum í rannsóknirnar sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæði á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings leyfinu samkvæmt þessari reglugerð.
- 18) Með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar í fæðubótarefni fyrir fullorðin fólk og þess að beiðnin um leyfi tekur ekki til þungaðra kvenna og kvenna með barn á brjósti ætti að merkja fæðubótarefni, sem innihalda dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni, á viðeigandi hátt.
- 19) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB⁽⁹⁾ er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Því ætti að leyfa notkun á dínatríumsalti af pýrrólókínólínkínóni með fyrirvara um þá tilskipun.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(11), 5058.

⁽²⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005b (óbirt skýrsla).

⁽³⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2008b (óbirt skýrsla).

⁽⁴⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006d (óbirt skýrsla).

⁽⁵⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006c (óbirt skýrsla).

⁽⁶⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005a (óbirt skýrsla).

⁽⁷⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006b (óbirt skýrsla).

⁽⁸⁾ Sérfræðinganevnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfræðu, næringu og ofnæmi, fundargerð 83. allsherjarfundar 7.–8. febrúar 2018 og samþykkt 18. febrúar 2018.

⁽⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjúd. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

- 20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Dínatríumsalt af pírrólókínólínkínóni, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært 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: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

Heimilisfang: Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japan

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 Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

4. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknirnar í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að gagnavernd var leyfð, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar nema Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. samþykki það.

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. ágúst 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi síðasta dálki er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

„Gagnavernd“

2) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni“. Á fæðubótarefnum sem innihalda dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni skal vera eftirfarandi yfirlýsing: Fæðubótarefnið er eingöngu ætlað fullorðnu fólki, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti		Leyft 2. september 2018. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyodaku, Tokyo 100-8324, Japan. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. leyfilegt að setja nýfæðið dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni 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 Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. Lokadagur gagnaverndar: 2. september 2023“
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem er ætlað fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	20 mg/dag			

3) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Dínatríumsalt af pýrrólókínólínkínóni	Skilgreining: Efnahæiti: dínatríum-9-karboxý-4,5-díoxó-1H-pýrrólóló[5,4-f]kínólín-2,7-díkarboxýlat Efnahformúla: C ₁₄ H ₄ N ₂ Na ₂ O ₈ CAS-nr.: 122628-50-6 Sameindapýngd: 374,17 Da

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	<p>Lýsing Dínatríumsalt af pírrólókínólínkínóni er rauðbrúnt duft sem er framleitt úr óerfðabreyttri bakteríu <i>Hyphomicrobium denitrificans</i> af stofni CK-275.</p> <p>Eiginleikar/samsetning Útlit: Rauðbrúnt duft Hreinleiki: $\geq 99,0\%$ (þurrvigti) Gleypni útfjólublás ljóss (A322/A259): $0,56 \pm 0,03$ Gleypni útfjólublás ljóss (A233/A259): $0,90 \pm 0,09$ Raki: $\leq 12,0\%$</p> <p>Leysiefnaleifar Etanól: $\leq 0,05\%$</p> <p>Þungmálmar Blý: ≤ 3 mg/kg Arsen: ≤ 2 mg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi lífvænlegra fruma: ≤ 300 CFU/g Myglusveppir/gersveppir: ≤ 12 CFU/g Kólígerlar: ekki fyrir hendi í 1 g <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>: ≤ 25 CFU/g CFU: Þyrpingamyndandi einingar“</p>