

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/961****2023/EES/30/50****frá 20. júní 2022****um leyfi til að setja á markað tetrahýdrókrúrkúmínóíða 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 leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 22. janúar 2020 lagði fyrirtækið „Sabinsa Europe 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 tetrahýdrókrúrkúmínóíða á markað í Sambandinu sem nýfæði. Tetrahýdrókrúrkúmínóíðar eru framleiddir með vetnun kúrkúmínóíða sem eru dregnir út úr jarðstönglum túrmerikplöntunnar (*Curcuma longa* L.). Umsækjandinn óskaði eftir því að tetrahýdrókrúrkúmínóíðar yrðu notaðir í magni sem fer ekki yfir 300 mg/dag í fæðubótarefni, eins og þau er skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.
- 4) Hinn 22. janúar 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar að því er varðar greiningargögn ⁽⁴⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum ⁽⁵⁾, smákjarna-prófun í glasi ⁽⁶⁾, 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum um munn og skimunarprófun fyrir eiturhrifum á æxlun/þroskun hjá nagdýrum ⁽⁷⁾ sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni.
- 5) Hinn 29. júlí 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á tetrahýdrókrúrkúmínóíðum sem nýfæði.
- 6) Hinn 27. október 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of tetrahydrocurcuminoids from turmeric (*Curcuma longa* L.) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁸⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 165, 21.6.2022, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 44/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽⁴⁾ Sabinsa Europe GmbH (2019, óbirt).

⁽⁵⁾ Indian Institute of Toxicology (2004, óbirt).

⁽⁶⁾ Indian Institute of Toxicology (2004, óbirt).

⁽⁷⁾ Majeed M., et al., 2019. „Subchronic and reproductive/developmental toxicity studies of tetrahydrocurcumin in rats.“ *Toxicological Research* 35:65-74.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(12), 6936.

- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu að við tillögð notkunarskilyrði séu tetrahýdrókúrkúmínóíðar öruggar fyrir tillagða markhópa í magni sem fer ekki yfir 140 mg/dag. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að slík inntaka, þó að hún sé undir magninu 300 mg/dag sem umsækjandinn lagði til, veiti fullnægjandi váhrifamörk (MoE) miðað við þau mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL) sem fengust í rannsóknum á háflangvinnu eiturrifum og eiturrifum á æxlun/þroskun. Þar af leiðandi eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að tetrahýdrókúrkúmínóíðar, þegar þeir eru notaðir í magni sem fer ekki yfir 140 mg/dag í fæðubótarefnum sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þeirra á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu álitinu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á greiningargögnum, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi, 90 daga rannsókn á háflangvinnu eiturrifum um munn og skimunarprófun fyrir eiturrifum á æxlun/þroskun hjá nagdýrum, sem er að finna í skrá umsækjandans, 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 rannsókna og prófana og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt 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 greiningargögn, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi, 90 daga rannsókn á háflangvinnu eiturrifum um munn og skimunarprófun fyrir eiturrifum á æxlun/þroskun hjá nagdýrum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmatum 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. Því ættu greiningargögnin, prófunin á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófunin í glasi, 90 daga rannsóknin á háflangvinnu eiturrifum um munn og skimunarprófunin fyrir eiturrifum á æxlun/þroskun hjá nagdýrum 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 tetrahýdrókúrkúmínóíða á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir tetrahýdrókúrkúmínóíðum, og á tilvísunum í vísindagögnin 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 lögmatum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 13) Rétt þykir að færsla tetrahýdrókúrkúmínóíða sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Óvetnaðir kúrkúmínóíðar og/eða kúrkúmín var notað í fæðubótarefni á markaði Sambandsins fyrir 15. maí 1997. Kúrkúmín og kúrkúmínóíðar breytast með efnaskiptum í líkamanum með sömu efnaskiptaferlum og breyta tetrahýdrókúrkúmínóíðum með efnaskiptum. Þar eð ekki er hægt að útiloka að inntaka á kúrkúmínóíðum við samsetta notkun beggja myndi leiða til váhrifamarka sem eru lægri en váhrifamörkin sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetti er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um að ekki ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda tetrahýdrókúrkúmínóíða ef fæðubótarefna, sem innihalda kúrkúmín og/eða kúrkúmínóíða, er neytt sama dag.
- 14) Færa ætti tetrahýdrókúrkúmínóíða 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 fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

Færa ætti tetrahýdrókúrkúmíníóíða 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 „Sabinsa Europe GmbH“⁽⁹⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 11. júlí 2022 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Sabinsa Europe GmbH“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og sem uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá 11. júlí 2022 nema „Sabinsa Europe GmbH“ samþykki það.

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 20. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁹⁾ Heimilisfang: Monzastrasse 4, 63225 Langen, 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
„ Tetra-hýdrókúrkúmínóíðar “	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „tetra-hýdrókúrkúmínóíðar“. Á merkingum fæðubótarefna sem innihalda tetra-hýdrókúrkúmínóíða skal vera yfirlýsing þess efnis að a) einungis fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, b) ekki skuli neyta þeirra ef annarra fæðubótarefna sem innihalda kúrkúmín og/eða kúrkúmínóíð er neytt sama dag.		Leyft 11. júlí 2022. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: “Sabinsa Europe GmbH”, Monzastrasse 4, 63225 Langen, Þýskaland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis „Sabinsa Europe GmbH“ leyfilegt að setja nýfæðið tetra-hýdrókúrkúmínóíða 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 „Sabinsa Europe GmbH“. Lokadagur gagnaverndar: 11. júlí 2027.”
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	140 mg/dag			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Tetrahydrókrúrkúmínóíðar	<p>Lýsing: Tetrahydrókrúrkúmínóíðar eru framleiddir með röð þrepa sem fela í sér útdrátt kúrkúmínóíða úr þurrkuðum fínmuldum jarðstönglum túrmeríks (<i>Curcuma longa</i> L.), vetnun (með því að nota palladíum á kolefni sem hvata (Pd/C)), þykkingu, kristöllum, þurrkun og mölun í duft.</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Heildartetrahydrókrúrkúmínóíðar (þurrefni) (% massahlutfall) > 95,0 Raki (% massahlutfall): ≤ 1,0 Aska (% massahlutfall): ≤ 1,0 Palladíum (mg/kg): < 5,0</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 5 000 CFU/g Heildarfjöldi ger-/myglusveppa: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g Kólibakteríur: ≤ 10 CFU/g</p> <p>CFU: Þyrpingamyndandi einingar“</p>