

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1037****2024/EES/85/20****frá 9. apríl 2024****um leyfi til að setja á markað mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrófolínsýru 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 12. nóvember 2020 lagði fyrirtækið „Merck & Cie KmG“ (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrófolínsýru á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að nýfæðið yrði notað í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum (ungbarnablöndur og stoðblöndur; unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat), matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾ og styrkt matvæli eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 ⁽⁵⁾. Hinn 13. febrúar 2024 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á mónónatríumsalti af L-5-metýltetrahydrófolínsýru í fæðubótarefni til að undanskilja ungbörn og börn yngri en þriggja ára.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1037, 10.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2024 frá 25. október 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(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 (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2013-03-21>).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra

- 4) Hinn 12. nóvember 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að eftirfarandi gögn sem njóta einkaleyfisverndar nyttu verndar: greiningarskýrslur og aðferðir við fullgildingu ⁽⁶⁾ að því er varðar auðkenningu, lýsingu á eiginleikum ⁽⁷⁾, leysni ⁽⁸⁾, kornastærð og -dreifingu nýfæðisins ⁽⁹⁾, rannsókn á leysni ⁽¹⁰⁾, stöðugleika-rannsóknir ⁽¹¹⁾, rannsókn á lífaðgengi ⁽¹²⁾, rannsóknir á eiturhrifum við endurtekna skammta og erfðaeiturhrifum ⁽¹³⁾ og áætlun um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) ⁽¹⁴⁾.
- 5) Hinn 28. júní 2021 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á mónónatríumsalti af L-5-metýltetrahydrófolínsýru sem nýfæði. Framkvæmdastjórnin taldi enn fremur að nýfæðið mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrófolínsýru ætti að teljast fólátgjafi með tilliti til tilskipunar 2002/46/EB, reglugerðar (ESB) nr. 609/2013 og reglugerðar (EB) nr. 1925/2006. Þess vegna fór framkvæmdastjórnin fram á það við Matvælaöryggisstofnunina að hún legði mat á, í kjölfar niðurstöðunnar úr matinu á nýfæðinu, öryggi og lífaðgengi nýfæðisins þegar því er bætt, vegna næringarmarkmiða, sem fólátgjafa í fæðubótarefni, matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum (ungbarnablöndur og stoðblöndur; unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat), matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, styrkt matvæli og matvæli fyrir almenning.
- 6) Hinn 26. október 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of monosodium salt of L-5-methyltetrahydrofolic acid as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and the bioavailability of folate from this source in the context of Directive 2002/46/EC, Regulation (EU) No 609/2013 and Regulation (EC) No 1925/2006“ ⁽¹⁵⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að nýfæðið mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrófolínsýru sé öruggt við þau notkunarskilyrði sem umsækjandinn lagði til svo fremi að samanlögð inntaka nýfæðisins og annarra fólátgjafa, við leyfð skilyrði fyrir notkun þeirra, sé undir efri mörkum þolanlegrar inntöku sem eru fastsett fyrir mismunandi aldurshópa almennings. Matvælaöryggisstofnunin telur einnig að nýfæðið sé gjafi sem fólát er lífaðgengilegt úr. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrófolínsýru, þegar það er notað við tillögð notkunarskilyrði, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

⁽⁶⁾ Arcofolin(R) Methods_V4; Method of analysis – uppfærð skýrsla. Viðauki 4.1 In-house sodium assay validation; Certificates of analysis – HEM – Analytical data sheets on HEM; FIO_B-08-35-331 Quantitative SEM Assessment Quantitative assessment of Arcofolin® using SEM and BET analysis; HPLC Method MTHFDP_A-08-27-140; HPLC analysis for determining the content of 5-MeTHFS and its byproducts/degradation products in food supplements; 13_B-08-35-318 Evaluation on Esters_V02 Evaluation of Arcofolin® for ethanol mono- and di-esters, Document number B-08-35-318; B-08-35-322 Residual formaldehyde; Determination of formaldehyde.

⁽⁷⁾ 2_B-08-35-314 Id by CHNO Arcofolin® – Confirmation of identity by CHNO elemental analysis, Document number B-08-35-314; 2_I_FIO_B-08-35-313 – HPLC-UV-MS Arcofolin® – Confirmation of identity by HPLC-UV, Document number B08-35-313; FIO_B-08-35-330 MS fragment pattern Mass spectrometry analysis of Arcofolin®; 2_I_FIO_E-08-35-314.A Ext Report CHNO External report CHNO, Document number E-08-35 314.A.

⁽⁸⁾ 3_B-08-35-311 Sol water pH 2 Solubility of Arcofolin® vs Metafolin® in water and at pH 2, Document number B-08-35-311; 15_M_FIO_B-08-35-316 Sol Arcofolin(R) Ethanol Solubility of Arcofolin® in ethanol, Document number B-08-35-311.

⁽⁹⁾ 2_I_FIO_B-08-35-315 – Optical rotation Arcofolin® – Determination of optical rotation, Document number B-08-35-315.

⁽¹⁰⁾ B-08-35-351 Dissolution studies of Arcofolin®; Dissolution studies of Arcofolin_V02 – Dissolution studies of Arcofolin® – updated report; Document No B-08-35-351

⁽¹¹⁾ Viðauki 4.4 Arcofolin stability study; 17_Stab_FIO_B-08-32-223 Stab Arcofolin BP Stability of Arcofolin® bulk powder, Document number B-08-32-223; Stability of Arcofolin(R) in powdered infant formula – B-08-32-362 Stability of Arcofolin(R) in powdered infant formula_V03_CONFIDENTIAL; Stability of Arcofolin(R) in spring water – B-08-32-382 Stability of Arcofolin(R) in spring water_V02_CONFIDENTIAL; Stability of Arcofolin® in sports nutrition – B-08-32-385 Stability of Arcofolin® in sports nutrition_V02_CONFIDENTIAL; 386 Stability of Arcofolin® in a B-Vitamin solution – B-08-32-386 Stability of Arcofolin® in a B-Vitamin solution_V02_CONFIDENTIAL; Stability of Arcofolin® in reconstituted infant formula prior to use B-08-32-397 Stability of Arcofolin® in reconstituted infant formula prior to use_V01_CONFIDENTIAL; Stability of Arcofolin® during breadmaking – B-08-32-399 Stability of Arcofolin® during breadmaking_V01_CONFIDENTIAL.

⁽¹²⁾ Menzel, D. 2019 „Bioavailability study to compare (6S)-5-MethylTHF-Na (folate salt) with folic acid: a randomized, double-blind cross-over study in healthy subjects“. Okt. 2019 (óbirt).

⁽¹³⁾ Viðauki 4.7 OECD 408 with extended parameters from OECD 407 (study with Metafolin) – RCC Study Number 758316; Annex 4.5 OECD 471 – Bacterial reverse mutation test – Study Report 18-DA0269-0 (2018); Annex 4.6 OECD 473 – Chromosomal aberration study – Study Report 18-DA0271-0 (2019); Annex 4.12 OECD 487 – Micronucleus study in human lymphocytes (Study Number: 2117200).

⁽¹⁴⁾ B-13-11-143 HACCP Arcofolin (R)_V01_EN HACCP Arcofolin®, Document number B-13-11-143 Arcofolin(R) Methods_V3 15. Aðferðir: Viðauki 2.1 og CoAs.

- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu sínu að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins byggðist á greiningarskýrslunum og aðferðunum við fullgildingu að því er varðar auðkenningu, lýsingu á eiginleikum, leysni, kornastærð og -dreifingu nýfæðisins, rannsókninni á leysni, stöðugleikarannsóknunum, rannsókninni á lífaðgengi, rannsóknunum á eiturhrifum við endurtekna skammta og erfðaeiturhrifum og áætluninni um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) 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 greiningarskýrslurnar og aðferðirnar við fullgildingu að því er varðar auðkenningu, lýsingu á eiginleikum, leysni, kornastærð og -dreifingu nýfæðisins, rannsóknina á leysni, stöðugleikarannsóknirnar, rannsóknina á lífaðgengi, rannsóknirnar á eiturhrifum við endurtekna skammta og erfðaeiturhrifum og áætlunina um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) 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 greiningarskýrslurnar og aðferðirnar við fullgildingu að því er varðar auðkenningu, lýsingu á eiginleikum, leysni, kornastærð og -dreifingu nýfæðisins, rannsóknin á leysni, stöðugleikarannsóknirnar, rannsóknin á lífaðgengi, rannsóknirnar á eiturhrifum við endurtekna skammta og erfðaeiturhrifum og áætlunin um greiningu á hættu og mikilvæga stýristaði (GáHMSS) 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 mónónatríumsalt af L-5-metýltetra-hýdrófólínsýru á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir mónónatríumsalti af L-5-metýltetra-hýdrófólínsýru, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun hans 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 mónónatríumsalts af L-5-metýltetra-hýdrófólínsýru sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 14) Færa ætti mónónatríumsalt af L-5-metýltetra-hýdrófólínsýru 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja mónónatríumsalt af L-5-metýltetra-hýdrófólínsýru á markað innan Sambandsins.

Færa skal mónónatríumsalt af L-5-metýltetra-hýdrófólínsýru 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 „Merck & Cie KmG“⁽¹⁶⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 30. apríl 2024 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Merck & Cie KmG“.

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 5 ár frá gildistöku degi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Merck & Cie KmG“.

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 9. apríl 2024.

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 | Sérstækar viðbótarkröfur varðandi merkingu | Aðrar kröfur | Gagnavernd | |
|---|--|--|--|---|---|
| <p style="text-align: center;">„Mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrotólfólínsýru</p> | Tilgreindir matvælaflokkur | Hámarksigliði (gefið upp sem fólínsýra) | <p>1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrotólfólínsýru (fólínsýra)“.</p> <p>2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrotólfólínsýru skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn og smábörn (börn yngri en þriggja ára) skuli ekki neyta þessara fæðubótarefna.</p> | <p>Leyft 30. apríl 2024. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta vermdar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Umsækjandi: Merck & Cie KmG, Im Laternenacker 5, 8200 Schaffhausen, Sviss. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Merck & Cie KmG leyflegt að setja nýfæðið mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrotólfólínsýru á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisvermdaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta vermdar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Merck & Cie KmG.</p> <p>Lokadagur gagnaverndar: 30. apríl 2029.”</p> | |
| | Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn | Í samræmi við tilskipun 2002/46/EB | | | <p>1. Hættisgjöldi (ESB) nr. 609/2013</p> <p>2. Hættisgjöldi (ESB) nr. 609/2013</p> <p>3. Hættisgjöldi (ESB) nr. 609/2013</p> <p>4. Hættisgjöldi (ESB) nr. 609/2013</p> <p>5. Hættisgjöldi (ESB) nr. 609/2013</p> <p>6. Hættisgjöldi (ESB) nr. 609/2013</p> |
| | Ungbarnablöndur og stöðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | | | |
| | Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barmamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | | | |
| | Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | | | |
| | Þyngdarsjónunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | | | |
| Matvæli sem eru styrkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 | Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 | | | | |

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

| Leyfi nýfaði | Nákvæm skilgreining |
|--|---|
| <p>„Mónónatríumsalt af L-5-metýltetrahydrofólsýru</p> | <p>Lýsing/Skilgreining: Nýfaðið er framleitt með efnasmíði og samanstendur af L-5-metýltetrahydrofólsýru.</p> <p>Sameindaformúla: C₂₀H₂₄N₇NaO₆</p> <p>Efnahæiti: N-[4-[(2-aminó-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-metýl-4-oxó-(6S)-teridínýl)metýl]aminó]bensóýl]-L-glútaminsýra</p> <p>CAS-númer: 2246974-96-7</p> <p>Sameindamassi: 481,44 g/mól</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Útlit: Hvítt yfir í gult eða drapplitað duft</p> <p>Magngreining & skyld efnasambönd: Magngreining 5-MeTHFA-Na miðað við þurr efni: > 95%, summa efna sem eru skyld fólati: ≤ 2,5 Natríum: 4–5% massahlutfall Vatn: ≤ 1,0% Leysiefnaleifar: Etanól: ≤ 0,5%, isóprópanól: ≤ 0,5% Fjölbhverfuhreinleiki: (6R)-metólinat: ≤ 1,0% af sviðinu</p> <p>Óhreinindi í formi frumefna: Bór: ≤ 10 mg/kg Platina: ≤ 10 mg/kg (≤ 2 mg/kg fyrir matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum og fæðubótarefni sem eru ætluð þunguðum konum) Arsen: ≤ 1,5 mg/kg Kadmíum: ≤ 0,5 mg/kg Bly: ≤ 1,0 mg/kg Kvikasilfur: ≤ 1,5 mg/kg (≤ 1 mg/kg fyrir matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum og fæðubótarefni sem eru ætluð þunguðum konum)</p> <p>Órverufræðilegar viðmiðanir: Heildarföldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 100 CFU/g Heildarföldi ger- og myglusveppa: ≤ 100 CFU/g <i>E. coli</i>: Greinist ekki í 10 g</p> <p>Skammstafanir: CFU: þyrpingamyndandi eining; IR: innrauður; MeTHFA: metýltetrahydrofólsýra.“</p> |

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1046****2024/EES/85/21****frá 9. apríl 2024****um leyfi til að setja á markað betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis* 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 15. ágúst 2019 lagði fyrirtækið Kemin Foods L.C. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis* (paramýlón) á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis* (paramýlón) yrði notað í ýmis matvæli sem hér segir: kornstangir, þyngdarstjórnunararæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾, fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, jógúrt, jógúrtdrykki, drykkjarvörur að stofni til úr aldin- og/eða grænmetissafa, gosdrykki og staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd (sem drykkjarvörur). Hinn 25. janúar 2024 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á betaglúkani úr smáþörungunum *Euglena gracilis* til að undanskilja notkun í jógúrt, jógúrtdrykki, drykkjarvörur að stofni til úr aldin- og/eða grænmetissafa, gosdrykki og staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd (sem drykkjarvörur). Umsækjandinn breytti einnig upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á betaglúkani úr smáþörungunum *Euglena gracilis* í fæðubótarefni til að undanskilja ungbörn og börn yngri en þriggja ára.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. L. 2024/1046, 10.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2024 frá 25. október 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. L. 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(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 (Stj. L. 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum lækni- og fræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunararæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stj. L. 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stj. L. 181, 29.6.2002, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- 4) Hinn 15. ágúst 2019 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nyttu verndar, þ.e.a.s. rannsóknir í glasi á gerjun⁽⁵⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum⁽⁶⁾, smákjarnaprófun í lífi⁽⁷⁾, rannsókn á bráðum eiturrhifum hjá rottum⁽⁸⁾, 14 daga rannsókn á eiturrhifum/bragðgæðum hjá rottum við fódurgjöf⁽⁹⁾, 90 daga rannsóknir á eiturrhifum á rottur⁽¹⁰⁾, 90 daga klínísk prófun⁽¹¹⁾, greining kornastærðar⁽¹²⁾, lýsing á eiginleikum og samanburður á paramýlóni við gerafurðir⁽¹³⁾, rannsókn á áhrifum vélrænnar mólunar á uppbyggingu paramýlóns og kornastærð⁽¹⁴⁾, stöðugleikaskýrslur⁽¹⁵⁾, prófun á smákjörnum rauðkorna hjá spendýrum⁽¹⁶⁾ og rannsókn á eiturrhifum um munn við endurtekna skammta (90 daga) hjá rottum⁽¹⁷⁾.
- 5) Hinn 23. apríl 2021 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á betaglúkani úr smápörungunum *Euglena gracilis* sem nýfæði.
- 6) Hinn 28. mars 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of paramylon as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁸⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að nýfæðið betaglúkan úr smápörungunum *Euglena gracilis* sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að betaglúkan úr smápörungunum *Euglena gracilis*, þegar það er notað við tillögð notkunarskilyrði, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins byggðist á gögnunum um samsetningu (greiningu kornastærðar, rannsókninni á áhrifum vélrænnar mólunar á uppbyggingu paramýlóns og kornastærð (viðauki D), stöðugleikaskýrslum (viðauki E), skýrslu um rannsókn með gegnumlýsingarrafeindasmásjá (viðauki D) og 90 daga rannsókn á hálfangvinnnum eiturrhifum (I. viðauki, Eurofins Advinus Limited, 2020, óbirt)) 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 greininguna á kornastærð, rannsóknina á áhrifum vélrænnar mólunar á uppbyggingu paramýlóns og kornastærð (Viðauki D), stöðugleikaskýrslur (Viðauki E), skýrslu um rannsókn með gegnumlýsingarrafeindasmásjá (Viðauki D) og rannsókn á eiturrhifum um munn við endurtekna skammta (90 daga) hjá rottum (I. viðauki, Eurofins Advinus Limited, 2020, óbirt), þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.

⁽⁵⁾ Kemin Corporation (2016)

⁽⁶⁾ Product Safety Labs (2015a)

⁽⁷⁾ Product Safety Labs (2015b)

⁽⁸⁾ Product Safety Labs (2014)

⁽⁹⁾ Product Safety Labs (2015c)

⁽¹⁰⁾ Product Safety Labs (2015d)

⁽¹¹⁾ Kemin Foods (2019)

⁽¹²⁾ CoAs Particle Size in Annex D (Product Batch Data and Analytical Methods)

⁽¹³⁾ Viðauki D – Kemin (2017)

⁽¹⁴⁾ Viðauki D – Kemin Foods (2021)

⁽¹⁵⁾ Stability Accelerated Long-term, Stability_Capsule, Stability_Retort, pH Stability report in Annex E (Stability reports)

⁽¹⁶⁾ I. viðauki – Eurofins Advinus Limited, 2019

⁽¹⁷⁾ I. viðauki – Eurofins Advinus Limited, 2020

- 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 greiningin á kornastærð, rannsóknin á áhrifum vélrænnar mólunar á uppbyggingu paramýlóns og kornastærð (Viðauki D), stöðugleikaskýrslurnar (Viðauki E), skýrslan um rannsókn með gegnumlýsingarrafeindasmásjá (Viðauki D) og rannsóknin á eiturhrifum um munn við endurtekna skammta (90 daga) hjá rottum (I. viðauki, Eurofins Advinus Limited, 2020, óbirt) 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 betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis* á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir betaglúkani úr smáþörungunum *Euglena gracilis*, og á tilvísunum í viðkomandi gögn 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 lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 13) Rétt þykir að færsla betaglúkans úr smáþörungunum *Euglena gracilis* 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 betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis*, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur með viðeigandi merkimiða um notkun fæðubótarefna sem innihalda betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis*.
- 14) Færa ætti betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis* 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 betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis* á markað innan Sambandsins.

Færa skal betaglúkan úr smáþörungunum *Euglena gracilis* 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 „Kemin Foods L.C.“⁽¹⁹⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 30. apríl 2024 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Kemin Foods L.C.“

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 gildistöku þessarar reglugerðar nema með samþykki „Kemin Foods L.C.“

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 9. apríl 2024.

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 | Séttækar viðbótarkröfur varðandi merkingu | Aðrar kröfur | Gagnavernd |
|--|---|---|---|--|
| „Betaglúkan úr smápörungunum <i>Euglena gracilis</i>“ | <i>Tilgreindur matvælaflokkur</i> Kornstangir | Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „betaglúkan úr smápörungunum <i>Euglena gracilis</i> “. 1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „betaglúkan úr smápörungunum <i>Euglena gracilis</i> “. 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda nýfæðið skal vera yfirlýsing þess efnis að einungis einstaklingar frá 3 ára aldri/frá 9 ára aldri/fullorðnir skuli neyta þeirra með hliðsjón af því fyrir hvaða aldersflokk varan er ætluð. | Hámarksildi 670 mg/100 g 600 mg/dag | Leyft 30. apríl 2024. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta vermdar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Kemin Foods L.C., 1900 Scott Avenue Des Moines, IA 50317, Bandaríkin. Á tímabilinu sem gagnavermdin varir er einungis Kemin Foods L.C. leyfilegt að setja nýfæðið betaglúkan úr smápörungunum <i>Euglena gracilis</i> á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta vermdar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Kemin Foods L.C. Lokadagur gagnavermdar: 30. apríl 2029.“ |
| | Þyngdarstjórnunaræði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn | 100 mg/dag fyrir börn á aldrinum 3 til 9 ára 150 mg/dag fyrir börn á aldrinum 10 til 17 ára 200 mg/dag fyrir fullorðna | | |