

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/972**

2024/EES/11/37

frá 10. maí 2023

um leyfi til að setja á markað vatnskenndan etanolútdrátt úr *Labisia pumila* 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 7. október 2019 lagði fyrirtækið Medika Natura Sdn. Bhd. (hér á eftir nefnt umsækjandinn, upphaflega Orchid Life Sdn Bhd) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja vatnskenndan etanolútdrátt úr *Labisia pumila* á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að vatnskenndur etanolútdráttur úr *Labisia pumila* yrði notaður í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, sem eru ætluð fyrir fullorðin fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, í notkunarmagni sem nemur að hámarki 750 mg á dag.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 132, 17.5.2023, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 312/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

- 4) Hinn 7. október 2019 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar, þ.e.a.s. lyfjahvarfafræðileg rannsókn á rottum ⁽⁴⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum ⁽⁵⁾, prófun í glasi á litningabreytingum í spendýrum ⁽⁶⁾, prófun á smákjörnum í rauðkornum hjá spendýrum í músum ⁽⁷⁾, rannsókn á eiturhrifum um munn við endurtekna skammta (90 daga) hjá rottum ⁽⁸⁾, prófun á leysni ⁽⁹⁾, smákjarnaprófun í glasi ⁽¹⁰⁾ og eins árs prófun á langvinnum eiturhrifum ⁽¹¹⁾.
- 5) Hinn 14. apríl 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á vatnskenndum etanolútdrátti úr *Labisia pumila* sem nýfæði.
- 6) Hinn 28. september 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of an aqueous ethanolic extract of *Labisia pumila* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽¹²⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að vatnskenndur etanolútdráttur (1:1) úr heilli plöntu *Labisia pumila* blandaður með maltódeksríni (2:1), sem gegnir hlutverki hjálparefnis við þurrkun, sé öruggur fyrir markhópin í magni sem nemur allt að 350 mg á dag. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að vatnskenndur etanolútdráttur úr *Labisia pumila*, þegar hann er notaður í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB, sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, í notkunarmagni sem nemur að hámarki 350 mg á dag, 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 áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á prófuninni á leysni og eiturefnafræðilegum upplýsingum (rannsóknum á lyfjahvarfafræði, erfðaeiturhrifum, hálflangvinnum og langvinnum eiturhrifum við inntöku) 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 lyfjahvarfafræðilegu rannsóknina á rottum, prófunina á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, prófunina í glasi á litningabreytingum í spendýrum, prófunina á smákjörnum í rauðkornum hjá spendýrum í músum, rannsóknina á eiturhrifum um munn við endurtekna skammta (90 daga) hjá rottum, prófunina á leysni, smákjarnaprófunina í glasi og eins árs prófunina á langvinnum eiturhrifum þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmaetum 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 lyfjahvarfafræðileg rannsókn á rottum, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, prófun í glasi á litningabreytingum í spendýrum, prófun á smákjörnum í rauðkornum hjá spendýrum í músum, rannsókn á eiturhrifum um munn við endurtekna skammta (90 daga) hjá rottum, prófun á leysni, smákjarnaprófun í glasi og eins árs prófun á langvinnum eiturhrifum 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 vatnskenndan etanolútdrátt úr *Labisia pumila* á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

⁽⁴⁾ 48. viðauki.

⁽⁵⁾ 52. viðauki.

⁽⁶⁾ 53. viðauki.

⁽⁷⁾ 54. viðauki.

⁽⁸⁾ 55. viðauki.

⁽⁹⁾ 91. viðauki.

⁽¹⁰⁾ 92. viðauki.

⁽¹¹⁾ 93., 94., 97. og 98. viðauki.

⁽¹²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(11), 7611.

- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir vatnskenndum etanolútrætti úr *Labisia pumila*, 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 vatnskennds etanolútráttar úr *Labisia pumila* 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 vatnskenndan etanolútrátt úr *Labisia pumila*, eins og umsækjandinn lagði til og Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á, er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að einungis fullorðin fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda vatnskenndan etanolútrátt úr *Labisia pumila*.
- 14) Færa ætti vatnskenndan etanolútrátt úr *Labisia pumila* 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 föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja vatnskenndan etanolútrátt úr *Labisia pumila* á markað innan Sambandsins.

Færa skal vatnskenndan etanolútrátt úr *Labisia pumila* 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 Medika Natura Sdn. Bhd. ⁽¹³⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 6. júní 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki Medika Natura Sdn. Bhd.

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 gildistökuþegi þessarar reglugerðar nema með samþykki Medika Natura Sdn.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽¹³⁾ No. 44B Jalan Bola Tampar 13/14 Section 13, 40100 Shah Alam Selangor, Malasia.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. maí 2023.

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
„ Vatnskenndur etanolútdráttur úr <i>Labisia pumila</i> “	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	<p>1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „vatnskenndur etanolútdráttur úr <i>Labisia pumila</i>“.</p> <p>2. Á merkingu fæðubótarefna sem innihalda nýfæðið skal vera yfirlýsing þess efnis að einungis einstaklingar frá 18 ára aldri skuli neyta þeirra, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.</p>		<p>Leyft 6. júní 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindagögnunum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Umsækjandi: Medika Natura Sdn. Bhd., No. 44B Jalan Bola Tampar 13/14 Section 13, 40100 Shah Alam Selangor, Malasia. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Medika Natura Sdn. Bhd. leyfilegt að setja nýfæðið vatnskenndur etanolútdráttur úr <i>Labisia pumila</i> á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindagögnunar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Medika Natura Sdn. Bhd.</p> <p>Lokadagur gagnaverndar: 6. júní 2028.“</p>
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	350 mg/dag			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Vatnskenndur etanólútdráttur úr <i>Labisia pumila</i>	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er útdráttur með vatni og alkóhóli sem fæst úr þurrkaðri heilli plöntu <i>Labisia pumila</i> (Blume) Fern.-Vill. Framleiðsluferli nýfæðisins hefst með þvotti, þurrkun og mölun plöntunnar <i>Labisia pumila</i>. Síðan er dregið tvisvar úr malaða plöntuefninu með blöndu af vatni og etanóli (50/50 rúmmálshlutfall). Vökvaútdrátturinn er síðan þykktur, blandaður með maltódeþrín (sem er notað sem hjálparefni við þurrkun) í hlutfallinu 2:1 og úðaþurrkaður.</p> <p>Eiginleikar/samsetning (þ.m.t. maltódeþrín): Kornastærð: > 90% gegnum möskvastærð 120 (125 µm) Aska: < 10% Aska sem er óleysanleg í sýru: < 1% Raki: < 8% Etanól: < 1% (massahlutfall) Galleplasyra: 2–10% (massahlutfall) Kolvetni: 70–90 g/100 g Prótín: < 9% (massahlutfall) Heildarmagn fitu: < 3% (massahlutfall) Sapónín (sem ardisíakripsín A): < 1,5% (massahlutfall)</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Fjöldi örvera við loftháð skilyrði: < 1x10⁴ CFU/g Ger- og myglusveppir: < 5x10² CFU/g <i>E. coli</i>: greinist ekki í 10 g <i>S. aureus</i>: greinist ekki í 10 g Salmonella: greinist ekki í 25 g <i>P. aeruginosa</i>: greinist ekki í 10 g CFU: þyrpingamyndandi einingar Massahlutfall: þyngdarhlutfall“</p>