

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1974****2022/EES/34/63****frá 12. nóvember 2021****um leyfi til að setja á markað þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum* 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⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Hinn 14. nóvember 2018 lagði fyrirtækið Medicinal Gardens S.L. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum* á markað í Sambandinu sem nýfæði. Í umsókninni var óskað eftir því að fá að nota þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum* í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, í innteknu magni sem nemur að hámarki 0,9 g/dag fyrir markhópin fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.
- 4) Umsækjandinn fór þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindagögn sem njóta einkaleyfisverndar nyttu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. rannsóknir á samsetningu ⁽⁴⁾, rannsókn á bráðum eiturhrifum um munn hjá rottum ⁽⁵⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum ⁽⁶⁾, prófun í lífi á smákjörnum rauðkorna hjá spendýrum ⁽⁷⁾, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum ⁽⁸⁾, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn við endurtekna skammta með 14 daga afturbatímabili ⁽⁹⁾ og rannsókn á skynjun (e. *sensory study*) ⁽¹⁰⁾.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 25. mars 2019 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma öryggismat á þurrkuðum aldinum *Synsepalum dulcificum* sem nýfæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 402, 15.11.2021, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2022 frá 29. apríl 2022 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) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

(4) Medicinal Gardens S.L., 2017–20 (óbirt)

(5) Medicinal Gardens S.L. Rannsókn nr. IF-81517 (óbirt, 2018c)

(6) Medicinal Gardens S.L. Rannsókn nr. IF-74616 (óbirt, 2018a) og rannsókn nr. 20229053 (óbirt, 2020a)

(7) Medicinal Gardens S.L. Rannsókn nr. IF-74516 (óbirt, 2018b)

(8) Medicinal Gardens S.L. Kóði rannsóknar: 20/020-013C (óbirt, 2020b)

(9) Medicinal Gardens S.L. Rannsókn nr. 73416 (óbirt, 2018d)

(10) Medicinal Gardens S.L. „Sensory study with healthy young adults“ (óbirt, 2018)

- 6) Hinn 27. apríl 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggi þurrkaðra aldina *Synsepalum dulcificum* sem nýfæði ⁽¹⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í álitinu staðfesti Matvælaöryggisstofnunin ekki öryggi þurrkaðra aldina *Synsepalum dulcificum*, sem eru notuð í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir fullorðna í innteknu magni sem nemur að hámarki 0,9 g/dag, eins og umsækjandinn lagði til því inntakan færi yfir það magn sem telst öruggt (10 mg/kg líkamsþyngdar á dag). Matvælaöryggisstofnunin komst þó að þeirri niðurstöðu að þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum* væru örugg fyrir fullorðna þegar þeim er bætt í fæðubótarefni í hámarksdagskammti, sem nemur 0,7 g/dag, sem samsvarar öruggu gildi inntöku fyrir fullorðinn einstakling sem vegur 70 kg. Í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum*, í hámarksskammti sem nemur 0,7 g/dag, séu í samræmi við a- og b-lið 7. gr. og 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin greindi í álitinu, með því að nota greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga á grundvelli greininga á samsvörum milli prótínraða mírakúlíns og jarðhnetuprótína í tölvulíkani og niðurstaðna úr ELISA-bráðabirgðaskimunarprófun í glasi, hugsanlega víxlvörum milli þurrkaðra aldina *Synsepalum dulcificum* og jarðhnetu. Þó skortir viðbótargögn um rannsóknir í glasi eða faraldsfræðilegar vísbendingar sem eru alla jafna nauðsynlegar til að staðfesta eða útiloka líkurnar á því hvort hugsanleg víxlvörum sem greind var geti komið upp í raunveruleikanum. Með hliðsjón af því að slík gögn skortir, ásamt því að fyrirliggjandi gögn úr rannsóknum í glasi sýna að mírakúlín brotnar hratt og fullkomlega niður eftir inntöku, telur framkvæmdastjórnin að ólíklegt sé að þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum* valdi víxlvörum við jarðhnetu í raunveruleikanum og því ætti ekki að skrá sértæka kröfu varðandi merkingu í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði að því er þetta varðar.
- 9) Í álitinu tók Matvælaöryggisstofnunin fram að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á rannsóknunum á samsetningu, rannsókninni á bráðum eiturrhifum um munn hjá rottum, prófununum tveimur á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, prófuninni í lífi á smákjörnum rauðkorna hjá spendýrum, smákjarnaprófuninni í glasi á spendýrafrumum og 90 daga rannsókninni á eiturrhifum um munn við endurtekna skammta með 14 daga afturbatátímabili. Hún tók einnig fram að hún hefði ekki getað komist að þessari niðurstöðu án gagna í óbirtum skýrslum um rannsóknir sem eru að finna í skrá umsækjandans.
- 10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um vísindalega einkaleyfisvernd vegna þessara rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara rannsókna eins og um getur í b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknirnar á samsetningu, rannsóknina á bráðum eiturrhifum um munn hjá rottum, prófanirnar tvær á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, prófunina í lífi á smákjörnum í rauðkornum hjá spendýrum, smákjarnaprófunina í glasi á spendýrafrumum og 90 daga rannsóknina á eiturrhifum um munn við endurtekna skammta með 14 daga afturbatátímabili þegar hann lagði umsóknina fram og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast, notað eða vísað í þessar rannsóknir með lögumætum hætti.
- 12) 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. Þess vegna ætti ekki að nota sértæku rannsóknirnar á samsetningu, rannsóknina á bráðum eiturrhifum um munn hjá rottum, prófanirnar tvær á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, prófunina í lífi á smákjörnum í rauðkornum hjá spendýrum og 90 daga rannsóknina á eiturrhifum um munn við endurtekna skammta með 14 daga afturbatátímabili, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunar um öryggi nýfæðisins og án hennar hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum* á markað innan Sambandsins á þessu tímabili.

⁽¹⁾ „Safety of dried fruits of *Synsepalum dulcificum* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021,19(6), 6600.

- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir þurrkuðum aldinum *Synsepalum dulcificum*, og á tilvísunum í rannsóknirnar sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sæki 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.
- 14) 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. Þurrkuð aldin *Synsepalum dulcificum*, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu færð á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár frá 5. desember 2021 má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: Medicinal Gardens S.L.

Heimilisfang: Marqués de Urquijo 47, 1 D, Office 1, Madrid, 28008, Spánn,

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 Medicinal Gardens S.L.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknirnar í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá 5. desember 2021 nema Medicinal Gardens S.L. 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 12. nóvember 2021.

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
„Þurrkuð aldin <i>Synsepalum dulcificum</i>	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „þurrkuð aldin <i>Synsepalum dulcificum</i> “ 2. Á merkingu fæðubótarefna sem innihalda þurrkuð aldin <i>Synsepalum dulcificum</i> skal vera yfirlýsing þess efnis að einungis fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, skuli neyta þessara fæðubótarefna.		Leyft 5. desember 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindagögnunum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Medicinal Gardens S.L. Marqués de Urquijo 47, 1 D, Office 1, Madrid, 28008, Spánn. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Medicinal Gardens S.L. leyfilegt að setja nýfæðið á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindagagna eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Medicinal Gardens S.L. Lokadagur gagnaverndar: 5. desember 2026.”
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	0,7 g/dag			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Þurrkuð aldin <i>Synsepalum dulcificum</i>	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er frostþurrkað aldinkjöt og hýði af steinlausum aldinum <i>Synsepalum dulcificum</i> (Schumach. & Thonn.) Daniell sem tilheyrir Sapotaceae-ættinni. Þurrkaði massinn sem fæst er malaður í duft.</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Raki (g/100 g) < 6 Aska (g/100 g): 3,5–8,5 Heildarmagn kolvetnis (g/100 g): 70–87</p>

Sykur (g/100g): 50–75
Trefjar (g/100 g) 1–6,5
Heildarmagn prótíns (g/100 g): 3,5–6,0
Mírakúlín (*) (g/100 g): 1,5–2,5
Heildarfituinnihald (g/100 g): 0,50–3,50

Örverufræðilegar viðmiðanir:

Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: < 10⁴ CFU (**)/g
Bacillus cereus (líkur á): < 100 CFU/g
Súlfítafoxandi *Clostridia*: ≤ 30 CFU/g
Heildarfjöldi iðrabaktería: < 100 CFU/g
Ger- og myglusveppir: < 500 CFU/g

Varnarefni:

Magn varnarefna í samræmi við kenninúmer 0820990 („annað“ í flokki aldinkrydds) sem sett er fram í reglugerð (EB) nr. 396/2005 ⁽¹⁾

(*) Mírakúlín er hluti af heildarprótninnihaldi.

(**) CFU: þyrpingamyndandi einingar.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB (Stjúd. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).“