

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/187**af 10. februar 2022****om tilladelse til markedsføring af cetylerede fedtsyrer som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Den 4. juni 2020 indgav virksomheden Pharmanutra S.p.A. (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283, om tilladelse til at markedsføre cetylerede fedtsyrer i Unionen som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende cetylerede fedtsyrer i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽³⁾. Ansøgningen specificerede, at kosttilskuddene er beregnet til at blive anvendt af den voksne befolkning ved et maksimalt anvendelsesniveau på 2,1 g pr. dag.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

- (4) Ansøgeren indgav også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en række data, der er fremlagt til støtte for ansøgningen. Navnlig en tilbagemutationstest med bakterier ⁽⁴⁾, en in vitro-mikrokernetest ⁽⁵⁾, en 14-dages toksicitetsundersøgelse hos rotter ⁽⁶⁾, en 13-ugers toksicitetsundersøgelse hos rotter ⁽⁷⁾, en sammenfattende tabel over statistisk signifikante observationer i toksicitetsundersøgelser ⁽⁸⁾, analysecertifikater, batchprøvning og analysemetoder ⁽⁹⁾ samt stabilitetsdata ⁽¹⁰⁾.
- (5) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 20. juli 2020 med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse ved at foretage en vurdering af cetylerede fedtsyrer som en ny fødevarer.
- (6) Den 26. maj 2021 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of Cetylated Fatty Acids as a Novel Food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ⁽¹¹⁾. Denne udtalelse opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) Autoriteten konkluderede i udtalelsen, at den nye fødevarer, cetylerede fedtsyrer, er sikker for den voksne befolkning ved et indtag på 1,6 g pr. dag. Dette sikre indtagsniveau er lavere end det maksimale indtag på 2,1 g pr. dag som foreslået af ansøgeren. Som anført af autoriteten blev den højeste dosis, der blev testet i en subkronisk toksicitetsundersøgelse hos rotter, betragtet som niveauet uden observerbare negative effekter (NOAEL). Anvendelse af standardusikkerhedsfaktoren og en standardkropsvægt for den voksne befolkning resulterer i et indtag på 1,6 g pr. dag.
- (8) Autoritetens udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at cetylerede fedtsyrer ved anvendelse i kosttilskud til den voksne befolkning ved et maksimalt indtag på 1,6 g pr. dag opfylder kravene til markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (9) Kosttilskud, der indeholder cetylerede fedtsyrer, bør ikke bør indtages af personer under 18 år, og der bør derfor fastsættes et mærkningskrav for at oplyse forbrugerne herom.
- (10) Autoriteten konkluderede også i sin udtalelse, at tilbagemutationstesten med bakterier, in vitro-mikrokernetesten, den 13-ugers toksicitetsundersøgelse hos rotter, den sammenfattende tabel over statistisk signifikante observationer i toksicitetsundersøgelser, analysecertifikater, batchprøvning og analysemetoder samt stabilitetsdataene tjente som grundlag for at fastslå den nye fødevarers sikkerhed. Autoriteten bemærkede også, at den ikke kunne have nået frem til sin konklusion uden disse data, som af ansøgeren er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder.
- (11) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse data og at redegøre nærmere for deres påberåbelse af eneret til at henvise til disse data, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (12) Ansøgeren erklærede, at denne på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, i henhold til national ret havde ejendomsrettigheder til samt eneret til at henvise til dataene, og at tredjeparter derfor ikke lovligt kan få adgang til eller anvende disse data eller henvise til disse data.

⁽⁴⁾ Thompson, 2017. Report, Cetilar: Reverse Mutation Assay »Ames Test« using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli. Envigo Study Number: NW13QW. 4. december 2017 (ikke offentliggjort).

⁽⁵⁾ Morris, 2017. Report, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro. Envigo Study Number: SL29LL. Udstedelsesdato: 9. november 2017 (ikke offentliggjort).

⁽⁶⁾ Piras, 2019. Final Report. 14-day repeated oral toxicity study in CRI CD (SD) Rat of the product named Cetilar. NB/080118 (ikke offentliggjort).

⁽⁷⁾ Piras, 2020. Final Report. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study. NB/080118 (ikke offentliggjort).

⁽⁸⁾ Tillæg B3 Piras (2020) (ikke offentliggjort).

⁽⁹⁾ Bilag III (ikke offentliggjort).

⁽¹⁰⁾ Bilag IV (ikke offentliggjort).

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6670.

- (13) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Tilbage mutationstesten med bakterier⁽¹²⁾, in vitro-mikrokernetesten⁽¹³⁾, den 13-ugers toksicitetsundersøgelse hos rotter⁽¹⁴⁾, den sammenfattende tabel over statistisk signifikante observationer i toksicitetsundersøgelser⁽¹⁵⁾, analysecertifikater, batchprøvning og analysemetoder⁽¹⁶⁾ samt stabilitetsdataene⁽¹⁷⁾, som er indeholdt i ansøgerens dossier, må derfor ikke anvendes af autoriteten til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. Som følge heraf bør kun ansøgeren i en periode på fem år kunne markedsføre cetylerede fedtsyrer i Unionen.
- (14) Begrænsningen af godkendelsen af cetylerede fedtsyrer og af ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevarer, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- (15) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Cetylerede fedtsyrer, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.
2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun den oprindelige ansøger, dvs.:

Virksomhedens navn: Pharmanutra S.p.A.

Adresse: Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Italien

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevarer i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til denne forordnings artikel 2, eller med samtykke fra Pharmanutra S.p.A.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

Undersøgelserne i ansøgningen, på grundlag af hvilke den nye fødevarer nævnt i artikel 1 er blevet vurderet af autoriteten, og som af ansøgeren er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, og uden hvilke den nye fødevarer ikke kunne være blevet godkendt, må ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning uden samtykke fra Pharmanutra S.p.A.

⁽¹²⁾ Thompson, 2017. Report, Cetilar: Reverse Mutation Assay »Ames Test« using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli. Envigo Study Number: NW13QW. 4. december 2017 (ikke offentliggjort).

⁽¹³⁾ Morris, 2017. Report, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro. Envigo Study Number: SL29LL. Udstedelsesdato: 9. november 2017 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁴⁾ Piras, 2020. Final Report. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study. NB/080118 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁵⁾ Tillæg B3 Piras (2020) (ikke offentliggjort).

⁽¹⁶⁾ Bilag III (ikke offentliggjort).

⁽¹⁷⁾ Bilag IV (ikke offentliggjort).

Artikel 3

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. februar 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Cetylerede fedtsyrer	<i>Specificeret fødevarekategori</i>	<i>Maksimumsindhold</i>	1. Den nye fødevare betegnes »cetylerede fedtsyrer« på mærkningen af de kosttilskud, der indeholder den. 2. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder cetylerede fedtsyrer, at disse kosttilskud ikke bør indtages af personer under 18 år.		Godkendt den 3. marts 2022. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Pharmanutra S.p.A., Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Italien. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, cetylerede fedtsyrer, kun markedsføres i Unionen af Pharmanutra S.p.A., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Pharmanutra S.p.A. Slutdato for databeskyttelsen: den 3. marts 2027«
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF beregnet til den voksne befolkning	1,6 g/dag			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»Cetylerede fedtsyrer	<p>Beskrivelse/definition: Den nye fødevare vedrører primært en blanding af cetyleret myristinsyre og cetyleret oliesyre, der er syntetiseret af cetylalkohol, myristinsyre og oliesyre, og i mindre grad andre cetylerede fedtsyrer og andre stoffer fra olivenolie.</p> <p>Kendetegn/sammensætning: Indhold af estere: 70-80 %, hvoraf: cetyloleat: 22-30 %, cetylmyristat: 41-56 % Triglycerider: 22-25 %</p>

Syretal (mg KOH/g): ≤ 5
Forsæbningstal (mg KOH/g): 130-150

Mikrobiologiske kriterier:

Kimtal for aerobe organismer i alt: $\leq 1\ 000$ CFU/g
Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g

KOH: kaliumhydroxid

CFU: kolonidannende enheder*