

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/187 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Φεβρουαρίου 2022

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά κετυλιωμένων λιπαρών οξέων ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής⁽²⁾ για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Στις 4 Ιουνίου 2020 η εταιρεία Pharmanutra SpA (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση κετυλιωμένων λιπαρών οξέων στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζητούσε να χρησιμοποιούνται κετυλιωμένα λιπαρά οξέα σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾. Η αίτηση ανέφερε ότι τα συμπληρώματα διατροφής προορίζονται για χρήση από τον ενήλικο πληθυσμό στο μέγιστο επίπεδο χρήσης των 2,1 g ανά ημέρα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

- (4) Η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτηση στην Επιτροπή για την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για ορισμένα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης. Συγκεκριμένα, δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης ⁽⁴⁾· δοκιμασία μικροπυρήνων *in vitro* ⁽⁵⁾· μελέτη τοξικότητας διάρκειας 14 ημερών σε αρουραίους ⁽⁶⁾· μελέτη τοξικότητας 13 εβδομάδων σε αρουραίους· ⁽⁷⁾ συνοπτικός πίνακας των στατιστικών σημαντικών παρατηρήσεων σε μελέτες τοξικότητας ⁽⁸⁾· πιστοποιητικά ανάλυσης, δοκιμές παρτίδων και μέθοδοι ανάλυσης ⁽⁹⁾· δεδομένα σταθερότητας ⁽¹⁰⁾.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή απευθύνθηκε, στις 20 Ιουλίου 2020, στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), ζητώντας της να παράσχει επιστημονική γνώμη με τη διενέργεια αξιολόγησης της ασφάλειας των κετυλιωμένων λιπαρών οξέων ως νέου τροφίμου.
- (6) Στις 26 Μαΐου 2021 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την «Ασφάλεια των κετυλιωμένων λιπαρών οξέων ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283» [«Safety of Cetylated Fatty Acids as a Novel Food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»] ⁽¹¹⁾. Η εν λόγω γνώμη ευθυγραμμίζεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στη γνώμη αυτή, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το νέο τρόφιμο, τα κετυλιωμένα λιπαρά οξέα, είναι ασφαλές σε επίπεδο πρόσληψης 1,6 g ανά ημέρα για τον ενήλικο πληθυσμό. Το ασφαλές αυτό επίπεδο πρόσληψης είναι χαμηλότερο από το μέγιστο επίπεδο πρόσληψης των 2,1 g ανά ημέρα που προτείνει η αιτούσα. Όπως ανέφερε η Αρχή, η υψηλότερη δόση που υποβλήθηκε σε δοκιμή, σε μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας σε αρουραίους, θεωρήθηκε ως το επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις [no-observed-adverse effect level (NOAEL)]. Με την εφαρμογή του προκαθορισμένου συντελεστή αβεβαιότητας και του προκαθορισμένου σωματικού βάρους για τον ενήλικο πληθυσμό, το αποτέλεσμα που λαμβάνεται είναι η πρόσληψη 1,6 g ανά ημέρα.
- (8) Συνεπώς, η γνώμη της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι τα κετυλιωμένα λιπαρά οξέα, όταν χρησιμοποιούνται σε συμπληρώματα διατροφής για τον ενήλικο πληθυσμό με μέγιστο επίπεδο 1,6 g ανά ημέρα, πληρούν τους όρους για τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (9) Τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν κετυλιωμένα λιπαρά οξέα δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών και, συνεπώς, θα πρέπει να προβλεφθεί απαίτηση επισήμανσης για την κατάλληλη ενημέρωση των καταναλωτών σχετικά μ' αυτό.
- (10) Στη γνώμη της η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης· η δοκιμασία μικροπυρήνων *in vitro*· η μελέτη τοξικότητας 13 εβδομάδων σε αρουραίους· ο συνοπτικός πίνακας των στατιστικών σημαντικών παρατηρήσεων σε μελέτες τοξικότητας· τα πιστοποιητικά ανάλυσης, οι δοκιμές παρτίδων και οι μέθοδοι ανάλυσης· και τα δεδομένα σταθερότητας χρησίμευσαν ως βάση για τη διαπίστωση της ασφάλειας του νέου τροφίμου. Η Αρχή επισήμανε ακόμη ότι δεν θα μπορούσε να καταλήξει στο εν λόγω συμπέρασμα χωρίς τα εν λόγω δεδομένα, για τα οποία η αιτούσα ισχυρίζεται ότι αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία.
- (11) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι τα εν λόγω δεδομένα αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στα εν λόγω δεδομένα, όπως απαιτεί το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (12) Η αιτούσα δήλωσε ότι, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, κατείχε το ιδιοκτησιακό και αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στα δεδομένα αυτά βάσει εθνικού δικαίου και ότι, ως εκ τούτου, τρίτα μέρη δεν μπορούν να έχουν νόμιμη πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα, να τα χρησιμοποιήσουν ή να αναφερθούν στα δεδομένα αυτά.

⁽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 Δεκεμβρίου 2017 (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽⁵⁾ Morris, 2017. Report, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes *in vitro*. Envigo Study Number: SL29LL. Ημερομηνία έκδοσης: 9 Νοεμβρίου 2017 (δεν έχει δημοσιευθεί).

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

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

⁽⁸⁾ Appendix B3. Piras 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽⁹⁾ Annex III (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽¹⁰⁾ Annex IV (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2021-19(7):6670.

- (13) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλα τα στοιχεία που υπέβαλε η αιτούσα και θεώρησε ότι η αιτούσα έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, η δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης ⁽¹²⁾, η δοκιμασία μικροπυρήνων in vitro ⁽¹³⁾, η μελέτη τοξικότητας 13 εβδομάδων σε αρουραίους, ⁽¹⁴⁾ ο συνοπτικός πίνακας των στατιστικώς σημαντικών παρατηρήσεων σε μελέτες τοξικότητας ⁽¹⁵⁾, τα πιστοποιητικά ανάλυσης, οι δοκιμές παρτίδων και οι μέθοδοι ανάλυσης ⁽¹⁶⁾, τα δεδομένα σταθερότητας ⁽¹⁷⁾, που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση στην αγορά της Ένωσης κετυλιωμένων λιπαρών οξέων θα πρέπει να περιοριστεί στον αιτούντα για την εν λόγω περίοδο.
- (14) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση των κετυλιωμένων λιπαρών οξέων και της αναφοράς στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας επιτρέπεται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι άλλοι αιτούντες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αίτησης έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (15) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Τα κετυλιωμένα λιπαρά οξέα, όπως καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθενται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.
2. Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μόνο η αρχική αιτούσα:

εταιρεία: Pharmanutra SpA,

διεύθυνση: Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Ιταλία

επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα στοιχεία που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού ή με τη σύμφωνη γνώμη της Pharmanutra S.p.A.

3. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Οι μελέτες που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για τις οποίες η αιτούσα ισχυρίζεται ότι αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία και χωρίς τις οποίες δεν θα μπορούσε να εγκριθεί το νέο τρόφιμο, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερων αιτούντων για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της 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 Δεκεμβρίου 2017 (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽¹³⁾ Morris, 2017. Report, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro. Envigo Study Number: SL29LL. Ημερομηνία έκδοσης: 9 Νοεμβρίου 2017 (δεν έχει δημοσιευθεί).

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

⁽¹⁵⁾ Appendix B3. Piras 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽¹⁶⁾ Annex III (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽¹⁷⁾ Annex IV (δεν έχει δημοσιευθεί).

Άρθρο 3

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Φεβρουαρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Κετυλιωμένα λιπαρά οξέα	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	<p>1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής στα οποία περιέχεται είναι “παρασκεύασμα κετυλιωμένων λιπαρών οξέων”.</p> <p>2. Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν το νέο τρόφιμο φέρει δήλωση ότι τα εν λόγω συμπληρώματα διατροφής δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.</p>		<p>Εγκρίθηκε στις 3 Μαρτίου 2022. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.</p> <p>Αιτούσα: Pharmanutra SpA, Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Ιταλία. Κατά τη διάρκεια της προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο “κετυλιωμένα λιπαρά οξέα” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από τη Pharmanutra SpA, εκτός εάν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Pharmanutra S.p.A.</p> <p>Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 3 Μαρτίου 2027.»</p>
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ για τον ενήλικο πληθυσμό	1,6 g/ημέρα			

2) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«Κετυλιωμένα λιπαρά οξέα	<p>Περιγραφή/Ορισμός: Το νέο τρόφιμο αφορά πρωτίστως μείγμα κετυλιωμένου μυριστικού οξέος και κετυλιωμένου ελαϊκού οξέος, που συντίθενται από κετυλική αλκοόλη, μυριστικό οξύ και ελαϊκό οξύ και, σε μικρότερο βαθμό, από άλλα κετυλιωμένα λιπαρά οξέα και άλλες ενώσεις προερχόμενες από ελαιόλαδο.</p> <p>Χαρακτηριστικά/Σύνθεση: Περιεκτικότητα σε εστέρες: 70-80 %, εκ των οποίων: ελαϊκό κετύλιο: 22-30 %, μυριστικό κετύλιο: 41-56 % Τριγλυκερίδια: 22-25 %</p>

Βαθμός οξύτητας (mg KOH/g): ≤ 5
Αριθμός σαπωνοποίησης (mg KOH/g): 130-150

Μικροβιολογικά κριτήρια:

Ολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: $\leq 1\ 000$ CFU/g
Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες: ≤ 100 CFU/g

KOH: υδροξείδιο του καλίου

CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών»