

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/961

av den 20 juni 2022

**om godkännande för utsläppande på marknaden av tetrahydrocurcuminoider som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättas genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>.
- (3) Den 22 januari 2020 ansökte företaget Sabinsa Europe GmbH (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut tetrahydrocurcuminoider på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Tetrahydrocurcuminoiderna framställs genom hydrogenering av curcuminoider som extraherats ur gurkmeja-rhizomer (*Curcuma longa* L.). Sökanden begärde att tetrahydrocurcuminoider skulle få användas i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG <sup>(3)</sup> i halter som inte överstiger 300 mg/dag för den vuxna befolkningen, utom gravida och ammande kvinnor.
- (4) Den 22 januari 2020 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal studier som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt analytiska uppgifter <sup>(4)</sup>, ett omvänt bakteriellt mutationstest <sup>(5)</sup>, en *in vitro*-undersökning av mikrokärnor <sup>(6)</sup>, en undersökning av subkronisk oral toxicitet (90 dagar) och ett screeningtest av reproduktions-/utvecklingstoxicitet på gnagare <sup>(7)</sup>.
- (5) Den 29 juli 2020 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av tetrahydrocurcuminoider som ett nytt livsmedel.
- (6) Den 27 oktober 2021 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande "Safety of tetrahydrocurcuminoids from turmeric (*Curcuma longa* L.) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" <sup>(8)</sup> i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

<sup>(4)</sup> Sabinsa Europe GmbH (2019, opublicerade).

<sup>(5)</sup> Indian Institute of Toxicology (2004, opublicerat).

<sup>(6)</sup> Indian Institute of Toxicology (2004, opublicerad).

<sup>(7)</sup> Majeed M., m.fl., 2019. Studier av subkronisk toxicitet och reproduktions-/utvecklingstoxicitet av tetrahydrocurcumin hos råttor. *Toxicological Research* 35:65–74.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal, 2021, vol. 19(12), artikelnr 6936.

- (7) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att tetrahydrocurcuminoider är säkra under föreslagna användningsvillkor för de föreslagna målgrupperna vid halter som inte överstiger 140 mg/dag. Myndigheten konstaterade vidare att ett sådant intag, även om det är lägre än den nivå på 300 mg/dag som sökanden föreslagit, ger en tillräcklig exponeringsmarginal i förhållande till den nivå där ingen skadlig effekt observeras (NOAEL) som fastställts i studierna av subkronisk toxicitet och reproduktions-/utvecklingstoxicitet. Det vetenskapliga yttrandet ger således tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att tetrahydrocurcuminoider uppfyller villkoren för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när de används i halter som inte överstiger 140 mg/dag i kosttillskott för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor.
- (8) I sitt vetenskapliga yttrande noterade livsmedelsmyndigheten att dess slutsats om det nya livsmedlets säkerhet grundades på de uppgifter som hade bifogats ansökan (de analytiska uppgifterna, det omvända bakteriella mutationstestet, *in vitro*-undersökningen av mikrokärnor, undersökningen av subkronisk oral toxicitet (90 dagar) och screeningtestet av reproduktions-/utvecklingstoxicitet på gnagare), utan vilka livsmedelsmyndigheten inte kunde ha bedömt det nya livsmedlet och kommit fram till sin slutsats.
- (9) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa undersökningar och tester och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.
- (10) Sökanden förklarade sig ha äganderätt och ensamrätt till de analytiska uppgifterna, det omvända bakteriella mutationstestet, *in vitro*-undersökningen av mikrokärnor, undersökningen av subkronisk oral toxicitet (90 dagar) och screeningtestet av reproduktions-/utvecklingstoxicitet på gnagare vid den tidpunkt då ansökan lämnades in, och uppgav att tredje parter därmed inte lagligen kan få tillgång till, använda eller hänvisa till dessa data.
- (11) Kommissionen har bedömt alla uppgifter som sökanden lämnat och anser att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Därför bör de analytiska uppgifterna, det omvända bakteriella mutationstestet, *in vitro*-undersökningen av mikrokärnor, undersökningen av subkronisk oral toxicitet (90 dagar) och screeningtestet av reproduktions-/utvecklingstoxicitet på gnagare skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör endast sökanden tillåtas att släppa ut tetrahydrocurcuminoider på marknaden i unionen under en period av fem år efter det att denna förordning har trätt i kraft.
- (12) Att godkännandet av tetrahydrocurcuminoider enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga uppgifterna i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.
- (13) Införandet av tetrahydrocurcuminoider som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör innehålla de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283. Curcuminoider och/eller kurkumin som inte har hydrogenerats har använts i kosttillskott på unionsmarknaden före den 15 maj 1997. Kurkumin och curcuminoider metaboliseras i kroppen via samma metabolismvägar som tetrahydrocurcuminoiderna. Eftersom det inte kan uteslutas att intaget av curcuminoider vid kombinerad användning av dessa produkter skulle leda till en mindre exponeringsmarginal än den exponeringsmarginal som livsmedelsmyndigheten fastställt, är det nödvändigt att informera konsumenterna om att kosttillskott som innehåller tetrahydrocurcuminoider inte bör intas om kosttillskott som innehåller kurkumin och/eller curcuminoider intas samma dag.
- (14) Tetrahydrocurcuminoider bör införas i unionsförteckningen över nya livsmedel i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

1. Tetrahydrocurcuminoider är godkända för att släppas ut på marknaden i unionen.

Tetrahydrocurcuminoider ska införas i unionsförteckningen över nya livsmedel i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Endast företaget Sabinsa Europe GmbH (\*) får släppa ut det nya livsmedel som avses i artikel 1 på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den 11 juli 2022, såvida inte en senare sökande erhåller ett godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de vetenskapliga uppgifter som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av Sabinsa Europe GmbH.

*Artikel 3*

De vetenskapliga uppgifter som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan Sabinsa Europe GmbH:s medgivande användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den 11 juli 2022.

*Artikel 4*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 juni 2022.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

(\*) Adress: Monzastrasse 4, 63225 Langen, Tyskland.

## BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
<b>”Tetrahydrocurcuminoider</b>	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter</i>	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”tetrahydrocurcuminoider”. Märkningen av kosttillskott som innehåller tetrahydrocurcuminoider ska innehålla en uppgift om att a) de endast bör konsumeras av vuxna, med undantag för gravida och ammande kvinnor b) de inte bör konsumeras om andra kosttillskott som innehåller kurkumin och/eller curcuminoider intas samma dag		Godkänt den 11 juli 2022. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Sabinsa Europe GmbH, Monzastrasse 4, 63225 Langen, Tyskland. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Sabinsa Europe GmbH släppa ut det nya livsmedlet tetrahydrocurcuminoider på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Sabinsa Europe GmbH. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 11 juli 2027.”
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor	140 mg/dag			

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
<b>”Tetrahydrocurcuminoider</b>	<p><b>Beskrivning</b> Tetrahydrocurcuminoider framställs genom en rad steg som innebär extraktion av curcuminoider från torkade och pulveriserade gurkmeja-rhizomer (<i>Curcuma longa</i> L.), hydrogenering (med användning av palladium på kol (Pd/C) som katalysator), koncentration, kristallisering, torkning och malning till ett pulver.</p> <p><b>Egenskaper/sammansättning</b> Tetrahydrocurcuminoider totalt (torrsubstans) (% vikt/vikt): &gt; 95,0 Fukt (% vikt/vikt): ≤ 1,0 Aska (% vikt/vikt): ≤ 1,0 Palladium (mg/kg): &lt; 5,0</p> <p><b>Mikrobiologiska kriterier</b> Aeroba mikroorganismer totalt: ≤ 5 000 CFU/g Jäst och mögel totalt: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: ej påvisade i 25 g Koliforma bakterier: ≤ 10 CFU/g</p> <p>CFU: kolonibildande enheter”</p>