

aXichems ansökan avseende Novel Food-godkännande för aXiphen® går in i ny fas i EUs granskningsprocess

aXichem AB (publ), som utvecklar och marknadsför naturaloga industrikemikalier, lämnade i februari i år in en ansökan om godkännande för produkten aXiphen® enligt europeiska Novel Food. aXichem fick i augusti besked från europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, EFSA (European Food Safety Authority), att ansökan är bedömd som komplett och korrekt, vilket är första steget i processen. Ansökan har nu gått in i en ny fas och aXichem har mottagit några frågor från EFSA, vilket är normalt förfarande i granskningsprocessen.

- Vi har gått igenom EFSA:s frågor och bedömer att dessa kan besvaras i god tid innan tidsfristen i slutet av januari, vilket är positivt. Vi ser inte att det ska behövas några ytterligare studier eller någon annan åtgärd som förändrar det antagande om tidpunkt för godkännande som vi tidigare resonerat kring. Med den information vi har idag är min bild i stort oförändrad och vi bör ha ett godkännande i början av 2019. Men säker kan jag naturligtvis inte vara. Processen måste ha sin gång, säger Torsten Helsing, VD i aXichem.

aXichems ansökan för Novel Food-godkännande för aXiphen är utformad så att den uppfyller de krav som gäller för det direktiv (EU) 2015/2283, som implementerades 1 januari 2018.

Om Novel Food

Nya livsmedel, Novel Food (NF), är reglerade i förordning EG nr 258/97 om nya ingredienser för livsmedel och foder, som inte tidigare funnits på marknaden i någon större utsträckning, innan EU-förordningen trädde i kraft den 15 maj 1997. Sådana ingredienser måste riskvärderas och godkännas av EU-kommissionen innan de får börja säljas inom EU. Syftet är att skydda folkhälsan genom att kontrollera att nya ingredienser är säkra. Mer information om hur en Novel Food-ansökan går till finns på www.livsmedelsverket.se

Denna information lämnades för offentliggörande den 22 november 2018 kl 10:45

Kontakt:

Torsten Helsing, VD i aXichem, 046-780 06 73. E-post: torsten.helsing@axichem.se

aXichems affärsidé är att utveckla, patentera och marknadsföra naturaloga industrikemikalier. Bolaget arbetar framförallt med fenylcapsaicin, en naturalog syntetisk capsaicin med breda tillämpningar inom en mängd olika områden, såsom fodertillskott, marin påväxthämmande färg samt enskilda farmaceutiska områden. aXichems aktie är listad på NASDAQ First North med kortnamnet AXIC A. Certified Adviser är Redeye AB. Mer information om bolaget finns på www.axichem.se

aXichem AB • Södergatan 26 • 211 34 Malmö • Tel: 46 46 780 06 73 • e-post: post@axichem.se