

## **aXichems Novel Food-ansökan för aXiphen® ges klartecken av EFSA för sista steget innan godkännande**

aXichem AB (publ), som utvecklar och marknadsför naturaloga industrikemikalier, har mottagit besked från EFSA (European Food Safety Authority) att bolagets ansökan om godkännande enligt NovelFood, för produkten aXiphen, har gått vidare in i sista fasen. Sista fasen innan godkännande kallas "Adoption" innebär att EFSA:s utlåtande avseende produkten skickas ut till samtliga medlemsländer för hantering och acceptans, varefter ett europeiskt godkännande kan utfärdas.

- Ett riktigt bra besked från EFSA. Nu bedömer vi att den svåraste delen av processen är bakom oss. EFSA:s utlåtande är vägledande för medlemsländerna och jag ser ingen anledning till att det här inte skulle utvecklas så som vi vill. När i tid detta sker beror på hur snabba länderna är i sin hantering, men jag menar att vi i stort håller den förväntade tidplanen, säger Torsten Helsing, VD i aXichem.

aXichem lämnade i februari 2018 in en ansökan om godkännande för produkten aXiphen® enligt europeiska Novel Food. I augusti 2018 kom besked från EFSA att ansökan är bedömts som komplett och korrekt, vilket är första steget i processen. Ansökan gick in i fas två och i november 2018 kom några frågor från EFSA, vilket är normalt förfarande i granskningsprocessen, och dessa besvarades i januari 2019. Nu har ansökan alltså nått tredje och avslutande fasen innan godkännande. 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](http://www.livsmedelsverket.se)

*Denna information är sådan information som aXichem AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 maj 2019 kl 10:15 CET.*

### **Kontakt:**

Torsten Helsing, VD i aXichem, 046-780 06 73. E-post: [torsten.helsing@axichem.se](mailto: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](http://www.axichem.se)*