

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1976 DER KOMMISSION****vom 25. November 2019****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Phenylcapsaicin als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup> der Kommission, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission <sup>(2)</sup> zur Erstellung einer Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erlassen.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Am 7. Februar 2018 stellte die Firma aXichem AB (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission einen Antrag im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 auf Genehmigung des Inverkehrbringens von durch chemische Synthese gewonnenem Phenylcapsaicin als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antrag betrifft die Verwendung von Phenylcapsaicin in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> — ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge und Kinder unter 11 Jahren — und in für die allgemeine Bevölkerung über 11 Jahren bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup>.
- (5) Der Antragsteller reichte auch einen Antrag an die Kommission für den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegten Studien ein, und zwar eine *In-vivo*-Studie zur Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung (im Folgenden „ADME“) von Phenylcapsaicin bei Ratten <sup>(5)</sup>, eine *In-vivo*-ADME-Studie mit Capsaicin bei Ratten <sup>(6)</sup>, einen Rückmutationstest an Bakterien mit Phenylcapsaicin <sup>(7)</sup>, ein *In vitro*-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit Phenylcapsaicin <sup>(8)</sup>, eine 90-Tage-Studie zur oralen Toxizität von Phenylcapsaicin bei Wistar-Ratten <sup>(9)</sup> und einen TRPV1-Aktivierungstest anhand der HEK293-Zelllinie mit Phenylcapsaicin und Capsaicin <sup>(10)</sup>.
- (6) Am 27. August 2018 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie, eine Bewertung von Phenylcapsaicin als neuartiges Lebensmittel gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 vorzunehmen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

<sup>(4)</sup> Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

<sup>(5)</sup> Feng et al. 2012a (unveröffentlicht).

<sup>(6)</sup> Feng et al. 2012b (unveröffentlicht).

<sup>(7)</sup> Schreib 2015 (unveröffentlicht).

<sup>(8)</sup> Donath 2016 (unveröffentlicht).

<sup>(9)</sup> Stiller 2016 (unveröffentlicht).

<sup>(10)</sup> Yang und Dong, 2015 (unveröffentlicht).

- (7) Am 15. Mai 2019 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten über die Sicherheit von Phenylcapsaicin als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 <sup>(1)</sup> an. Dieses wissenschaftliche Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (8) In dem genannten Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass Phenylcapsaicin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Das Gutachten bietet daher ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Phenylcapsaicin — bei den beantragten Verwendungen und in den beantragten Verwendungsmengen — bei Verwendung in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke — ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 11 Jahren — und bei Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine Bevölkerung über 11 Jahren den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.
- (9) In ihrem Gutachten zu Phenylcapsaicin erklärte die Behörde, dass die Daten aus der *In-vivo*-ADME-Studie mit Phenylcapsaicin bei Ratten, der *In-vivo*-ADME-Studie mit Capsaicin bei Ratten, dem Rückmutationstest an Bakterien mit Phenylcapsaicin, den *In-vitro*-Mikronukleustests an Säugetierzellen mit Phenylcapsaicin, der 90-Tage-Studie zur oralen Toxizität von Phenylcapsaicin bei Ratten und dem TRPV1-Aktivierungstest anhand der HEK293-Zelllinie mit Phenylcapsaicin und Capsaicin als Grundlage für die Ermittlung der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels dienen. Daher wird die Auffassung vertreten, dass die Schlussfolgerungen zur Sicherheit von Phenylcapsaicin nicht ohne die Daten aus dem Bericht über diese Studien hätten gezogen werden können.
- (10) Nach Eingang des Gutachtens der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, die vorgelegte Begründung in Bezug auf seine geschützten Daten aus der *In-vivo*-ADME-Studie mit Phenylcapsaicin bei Ratten, der *In-vivo*-ADME-Studie mit Capsaicin bei Ratten, dem Rückmutationstest an Bakterien mit Phenylcapsaicin, den *In-vitro*-Mikronukleustests an Säugetierzellen mit Phenylcapsaicin, der 90-Tage-Studie zur oralen Toxizität von Phenylcapsaicin bei Ratten und dem TRPV1-Aktivierungstest anhand der HEK293-Zelllinie mit Phenylcapsaicin und Capsaicin sowie den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Berichte und Studien gemäß Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (11) Der Antragsteller hat erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutz- und Ausschließlichkeitsrechte an den Studien hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen konnten.
- (12) Die Kommission bewertete alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen und gelangte zu dem Schluss, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die Daten aus den in den Unterlagen des Antragstellers//Antragsunterlagen enthaltenen Studien, auf deren Grundlage die Behörde die Sicherheit des neuartigen Lebensmittels und die Sicherheit von Phenylcapsaicin feststellte und ohne die das neuartige Lebensmittel nicht von der Behörde hätte bewertet werden können, für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte das Inverkehrbringen des mit der vorliegenden Verordnung zugelassenen neuartigen Lebensmittels innerhalb der Union für die Dauer von fünf Jahren auf den Antragsteller beschränkt werden.
- (13) Die Beschränkung der Zulassung von Phenylcapsaicin und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die die Zulassung nach dieser Verordnung stützen.
- (14) In der Richtlinie 2002/46/EG sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von Phenylcapsaicin sollte unbeschadet dieser Richtlinie genehmigt werden.
- (15) Die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 enthält Anforderungen über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung. Die Verwendung von Phenylcapsaicin sollte unbeschadet dieser Verordnung genehmigt werden.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

- (1) Phenylcapsaicin gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2019; 17(6):5718.

(2) Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung darf nur der Antragsteller:

Firma: aXichem AB;

Anschrift: Södergatan 26, 211 34 Malmö, Schweden,

das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 geschützten Daten oder mit Zustimmung von aXichem AB.

(3) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

(4) Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG.

#### Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien und Berichte, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde und die nach Auffassung des Antragstellers die Anforderungen des Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von aXichem AB zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

#### Artikel 3

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

#### Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. November 2019

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Phenylcapsaicin	<b>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</b>	<b>Höchstgehalte</b>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Phenylcapsaicin“.		Zugelassen am 19. Dezember 2019. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: aXichem AB, Södergatan 26, 211 34 Malmö, Schweden. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel „Phenylcapsaicin“ nur von aXichem AB in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von aXichem AB.“
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 11 Jahren	2,5 mg/Tag			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Kinder unter 11 Jahren	2,5 mg/Tag“			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Phenylcapsaicin	<p><b>Beschreibung/Definition:</b> Phenylcapsaicin (N-[(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)methyl]-7-phenylhept-6-ynamid, C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>3</sub>, CAS-Nr.: 848127-67-3), wird chemisch in einem zweistufigen Syntheseprozess hergestellt, der zur Herstellung von Phenylcapsaicin in einem ersten Schritt die Herstellung des Acetylsäure-Zwischenprodukts durch eine Reaktion von Phenylacetylen mit einem Carbonsäurederivat und in einem zweiten Schritt eine Reihe von Reaktionen des Acetylsäure-Zwischenprodukts mit einem Vanillylaminderivat umfasst.</p> <p><b>Merkmale/Zusammensetzung</b>                      Reinheit (Prozentanteil Trockenmasse): ≥ 98 %                      Feuchtigkeit: ≤ 0,5 %                      Gesamtheit der synthesebezogenen Herstellungsnebenprodukte ≤ 1,0 %                      N,N-Dimethylformamid: ≤ 880 mg/kg                      Dichlormethan: ≤ 600 mg/kg                      Dimethoxyethan: ≤ 100 mg/kg                      Ethylacetat: ≤ 0,5 %                      Andere Lösungsmittel: ≤ 0,5 %</p>

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	<p><b>Schwermetalle:</b>  Blei: ≤ 1,0 mg/kg  Cadmium: ≤ 1,0 mg/kg  Quecksilber: ≤ 0,1 mg/kg  Arsen: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiologische Kriterien:</b>  Gesamtkeimzahl: ≤ 10 KBE/g  Coliforme: ≤ 10 KBE/g  <i>Escherichia coli</i>: negativ/10 g  <i>Salmonella</i> sp.: negativ/10 g  Hefen und Schimmelpilze: ≤ 10 KBE/g  KBE: koloniebildende Einheiten“</p>