

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1976 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. november 25.)

a fenil-kapszaicin (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottság határoz egy új élelmiszer engedélyezéséről és Unión belül történő forgalomba hozataláról, valamint az uniós jegyzék naprakésszé tételéről.
- (4) 2018. február 7-én az a Xichelim AB vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében a kémiai szintézissel előállított fenil-kapszaicin új élelmiszerként az uniós piacon történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz. A kérelem a fenil-kapszaicin 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ szerinti, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek összetevőjeként történő felhasználásának, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek, valamint a 11 éves kor alatti gyermekeknek szánt élelmiszereket, továbbá a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ szerinti, a 11 éves kor feletti általános népességnek szánt étrend-kiegészítőkben történő felhasználásának engedélyezésére irányult.
- (5) A kérelmező egy további kérelmet is benyújtott a Bizottsághoz, amelyben a védett adatok és információk bizalmas kezelését kérte a kérelem alátámasztására benyújtott több tanulmány esetében, melyek a következők: egy, a fenil-kapszaicin felszívódására, eloszlására, metabolizmusára és kiválasztására (ADME) vonatkozó, patkányokon végzett *in vivo* vizsgálat ⁽⁵⁾, egy kapszaicinnal patkányokon végzett *in vivo* ADME-vizsgálat ⁽⁶⁾, egy fenil-kapszaicinnal végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat ⁽⁷⁾, egy fenil-kapszaicinnal emlőseken végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat ⁽⁸⁾, egy fenil-kapszaicinnal Wistar patkányokon végzett, 90 napos orálistoxicitás-vizsgálat ⁽⁹⁾, valamint egy fenil-kapszaicinnal és kapszaicinnal, a HEK293 sejtvonal felhasználásával végzett, TRPV1-aktiválási vizsgálat ⁽¹⁰⁾.
- (6) 2018. augusztus 27-én a Bizottság konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdése alapján felkérte, hogy végezze el a fenil-kapszaicin mint új élelmiszer értékelését.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

⁽⁵⁾ Feng et al. 2012a (kiadatlan)

⁽⁶⁾ Feng et al. 2012b (kiadatlan)

⁽⁷⁾ Schreib 2015 (kiadatlan)

⁽⁸⁾ Donath 2016 (kiadatlan)

⁽⁹⁾ Stiller 2016 (kiadatlan)

⁽¹⁰⁾ Yang and Dong, 2015 (kiadatlan)

- (7) 2019. május 15-én a Hatóság elfogadta a fenil-kapszaicin mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt ⁽¹⁾ („Safety of Phenylcapsaicin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”). A szóban forgó tudományos szakvélemény összhangban van az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének követelményeivel.
- (8) Szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a fenil-kapszaicin biztonságos a javasolt felhasználási feltételek mellett. A szóban forgó tudományos szakvélemény ezért elegendő alapot ad annak megállapításához, hogy a javasolt felhasználási módok és mennyiségek betartása mellett a fenil-kapszaicin speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek – kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek, valamint a 11 éves kor alatti gyermekeknek szánt élelmiszereket –, valamint a 11 éves kor feletti általános népességnek szánt étrend-kiegészítők összetevőjeként megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.
- (9) A fenil-kapszaicinról szóló véleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a fenil-kapszaicinnal patkányokon végzett *in vivo* ADME-vizsgálatból, a kapszaicinnal patkányokon végzett *in vivo* ADME-vizsgálatból, a fenil-kapszaicinnal végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálatból, a fenil-kapszaicinnal emlőseken végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálatból, a fenil-kapszaicinnal Wistar patkányokon végzett, 90 napos orálistoxicitás-vizsgálatból, valamint a fenil-kapszaicinnal és kapszaicinnal, a HEK293 sejtvonal felhasználásával végzett, TRPV1-aktiválási vizsgálatból származó adatok szolgáltattak alapot az új élelmiszer biztonságosságának megállapításához. Ezért megállapítható, hogy a fenil-kapszaicin biztonságosságára vonatkozó következtetéseket az említett vizsgálatokról szóló jelentésekből származó adatok nélkül nem lehetett volna levonni.
- (10) A Hatóság véleményének kézhezvételét követően a Bizottság arra kérte a kérelmezőt, hogy pontosítsa a fenil-kapszaicinnal patkányokon végzett *in vivo* ADME-vizsgálatból, a kapszaicinnal patkányokon végzett *in vivo* ADME-vizsgálatból, a fenil-kapszaicinnal végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálatból, a fenil-kapszaicinnal emlőseken végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálatból, a fenil-kapszaicinnal Wistar patkányokon végzett, 90 napos orálistoxicitás-vizsgálatból, valamint a fenil-kapszaicinnal és kapszaicinnal, a HEK293 sejtvonal felhasználásával végzett, TRPV1-aktiválási vizsgálatból származó adatok védett jellegére vonatkozó indokolását, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésében említett, e jelentésekre és vizsgálatokra vonatkozó kizárólagos hivatkozási joggal kapcsolatos igényét.
- (11) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásakor a nemzeti jog szerint védett és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkező tanulmányokkal kapcsolatban, és ezért harmadik felek nem férhettek azokhoz hozzá, illetve nem használhatták fel azokat jogszerűen.
- (12) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ennek megfelelően a kérelmező dossziéjában található vizsgálatokból származó adatokat, amelyek alapul szolgáltattak a Hatóságnak az új élelmiszer biztonságosságát és a fenil-kapszaicin biztonságosságát megállapító következtetéséhez, továbbá amelyek nélkül a Hatóság nem tudta volna értékelni az új élelmiszert, a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időtartamon belül. Következésképpen az e rendelet által engedélyezett új élelmiszer Unión belüli forgalombahozatali jogát öt éves időtartamig a kérelmezőre kell korlátozni.
- (13) Ugyanakkor a fenil-kapszaicin és a kérelmező dossziéjában szereplő vizsgálatokra való hivatkozás engedélyezésének a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az e rendelet szerinti engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.
- (14) A 2002/46/EK irányelv követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. A fenil-kapszaicin használatát az említett irányelv sérelme nélkül engedélyezni kell.
- (15) A 609/2013/EU rendelet követelményeket határoz meg a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre vonatkozóan. A fenil-kapszaicin használatát az említett rendelet sérelme nélkül engedélyezni kell.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) Az e rendelet mellékletében meghatározott fenil-kapszaicint fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5718

(2) E rendelet hatálybalépésétől számított öt éven keresztül csak a kérelmező:

Vállalat: aXichem AB;

Cím: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Svédország,

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül vagy az aXichem AB beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

(3) Az uniós jegyzékben foglalt, az (1) bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és címkézési követelményeket.

(4) Az e cikkben előírt engedély nem sértheti a 609/2013/EU rendelet és a 2002/46/EK irányelv rendelkezéseit.

2. cikk

A kérelem aktájában szereplő vizsgálatok és jelentések – amelyek alapján a Hatóság értékelte az 1. cikkben említett új élelmiszert, és amelyek a kérelmező állítása szerint eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek – az aXichem AB beleegyezése nélkül nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. november 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„Fenil-kapszaicin	Adott élelmiszer-kategória	Maximális mennyiségek	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »fenil-kapszaicin«.		Engedélyezve 2019. december 19-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Svédország. Az adatvédelem időtartama alatt a fenil-kapszaicin elnevezésű új élelmiszer kizárólag az aXichem AB által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az aXichem AB beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására.”
	A 609/2013/EU rendelet szerinti speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, kivéve a csecsemőknek, kisgyermeknek és 11 éves kor alatti gyermekeknek szánt élelmiszerek	2,5 mg/nap			
	Az általános népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, a 11 évesnél fiatalabb gyermekek kivételével	2,5 mg/nap”			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Fenil-kapszaicin	Leírás/meghatározás: Fenilkapszaicin (N-[(4-hidrox-3-metoxifenil)metil]-7-fenilhept-6-inamid, C₂₁H₂₃NO₃, CAS-szám: 848127-67-3), Kémiai úton, kétlépéses szintézissel állítják elő, amely során első lépésben a fenil-acetilen és egy karbonsavszármazék reakciója révén acetilsav-intermediert állítanak elő, második lépésben pedig az acetilsav-intermediert vanilliamin-származékkal léptetik többszörös reakcióba a fenil-kapszaicin előállításához. Jellemzők/összetétel Tisztaság (%-os szárazanyag-tartalom) ≥ 98 % Nedvesség: ≤ 0,5 % A szintézishez kapcsolódó összes melléktermék: ≤ 1,0 % N,N-dimetil-formamid: ≤ 880 mg/kg Diklór-metán: ≤ 600 mg/kg Dimetoxi-etán: ≤ 100 mg/kg Etil-acetát: ≤ 0,5 % Más oldószerek: ≤ 0,5 %

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
	Nehézfémek: Ólom: ≤ 1,0 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg Higany: ≤ 0,1 mg/kg Arzén: ≤ 1,0 mg/kg Mikrobiológiai követelmények: Összcsíraszám: ≤ 10 CFU/g Kóliformok: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: negatív/10 g <i>Salmonella</i> sp.: negatív/10 g Élesztő- és penészgombák: ≤ 10 CFU/g CFU: telepképző egység”