

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/1976

(2019. gada 25. novembris),

**ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū fenilksaiciņu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 25. novembra Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā tirgū drīkst laist tikai atļautus jaunus pārtikas produktus, kuri ir iekļauti Savienības sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.
- (3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. pantu Komisija lemj par atļaujas piešķiršanu jaunam pārtikas produktam, par tā laišanu Savienības tirgū un par Savienības saraksta atjaunināšanu.
- (4) Uzņēmums *aXichem AB* ("pieteikuma iesniedzējs") Komisijai 2018. gada 7. februārī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza pieteikumu atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist ķīmiskajā sintēzē iegūtu fenilksaiciņu. Pieteikums attiecas uz fenilksaiciņa izmantošanu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas atbilst definīcijai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 <sup>(3)</sup>, izņemot tajā, kas paredzēta zīdaiņiem, maziem bērniem un bērniem līdz 11 gadu vecumam, un uztura bagātinātājos, kas atbilst definīcijai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā Nr. 2002/46/EK <sup>(4)</sup> un kas paredzēti visām lietotāju grupām pēc 11 gadu vecuma.
- (5) Vēl pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza pieprasījumu aizsargāt īpašniekdatu attiecībā uz vairākiem pieteikuma pamatošanai iesniegtiem pētījumiem, proti, fenilksaiciņa *in vivo* absorbcijas, izkļedes, metabolisma un ekskrēcijas ("AIME") pētījumu ar žurkām <sup>(5)</sup>, kapsaiciņa *in vivo* AIME pētījumu ar žurkām <sup>(6)</sup>, bakteriālu reverso mutāciju testu ar fenilksaiciņu <sup>(7)</sup>, *in vitro* zīdītāju šūnu mikrohodolu testu ar fenilksaiciņu <sup>(8)</sup>, fenilksaiciņa orālā toksiskuma 90 dienu pētījumu ar *Wistar* sugas žurkām <sup>(9)</sup> un TRPV1 aktivācijas testu ar fenilksaiciņu un kapsaiciņu, izmantojot HEK293 šūnu līniju <sup>(10)</sup>.
- (6) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu Komisija 2018. gada 27. augustā konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde"), lūdzot veikt fenilksaiciņa kā jauna pārtikas produkta novērtējumu.

<sup>(1)</sup> OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.<sup>(2)</sup> Komisijas 2017. gada 20. decembra Īstenošanas regula (ES) 2017/2470, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).<sup>(3)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Regula (ES) Nr. 609/2013 par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).<sup>(4)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).<sup>(5)</sup> *Feng et al.* 2012a (nepublicēts)<sup>(6)</sup> *Feng et al.* 2012b (nepublicēts)<sup>(7)</sup> *Schreib* 2015 (nepublicēts)<sup>(8)</sup> *Donath* 2016 (nepublicēts)<sup>(9)</sup> *Stiller* 2016 (nepublicēts)<sup>(10)</sup> *Yang un Dong*, 2015 (nepublicēts)

- (7) 2019. gada 15. maijā Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu par fenilkapsaicīna kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 <sup>(1)</sup>. Minētais zinātniskais atzinums atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.
- (8) Atzinumā Iestāde ir secinājusi, ka fenilkapsaicīns ir nekaitīgs, ja tiek ievēroti ierosinātie lietošanas nosacījumi. Tāpēc minētais zinātniskais atzinums ir pietiekams pamats, lai noteiktu, ka ierosinātajos lietošanas veidos un lietošanas daudzumos fenilkapsaicīns, lietots īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, izņemot tajā, kas paredzēta zīdaiņiem, maziem bērniem un bērniem līdz 11 gadu vecumam, un lietots uztura bagātinātājos, kas paredzēti visām lietotāju grupām pēc 11 gadu vecuma, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta prasībām.
- (9) Atzinumā par fenilkapsaicīnu Iestāde uzskata, ka par pamatu jaunā pārtikas produkta nekaitīguma noteikšanai noder dati no fenilkapsaicīna *in vivo* AIME pētījuma ar žurkām, kapsaicīna *in vivo* AIME pētījuma ar žurkām, bakteriālā reverso mutāciju testa ar fenilkapsaicīnu, *in vitro* zīdītāju šūnu mikrokodolu testiem ar fenilkapsaicīnu, fenilkapsaicīna orālā toksiskuma 90 dienu pētījuma ar žurkām un TRPV1 aktivācijas testa ar fenilkapsaicīnu un kapsaicīnu, izmantojot HEK293 šūnu līniju. Tāpēc tiek uzskatīts, ka bez datiem no ziņojuma par šiem pētījumiem secinājumus par fenilkapsaicīna nekaitīgumu nebūtu bijis iespējams izdarīt.
- (10) Saņēmusi Iestādes apsvērumus, Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt sniegto pamatojumu, kas attiecas uz īpašniekdatiem no fenilkapsaicīna *in vivo* AIME pētījuma ar žurkām, kapsaicīna *in vivo* AIME pētījuma ar žurkām, bakteriālā reverso mutāciju testa ar fenilkapsaicīnu, *in vitro* zīdītāju šūnu mikrokodolu testiem ar fenilkapsaicīnu, fenilkapsaicīna orālā toksiskuma 90 dienu pētījuma ar žurkām un TRPV1 aktivācijas testa ar fenilkapsaicīnu un kapsaicīnu, izmantojot HEK293 šūnu līniju, un precizēt savu prasību piešķirt ekskluzīvas tiesības atsaukties uz minētajiem ziņojumiem un pētījumiem, kas minētas Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā.
- (11) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam saskaņā ar valsts tiesību aktiem bija ekskluzīvas īpašumtiesības atsaukties uz šiem pētījumiem un ka tāpēc trešās personas nevarēja nedz šiem pētījumiem likumīgi piekļūt, nedz tos izmantot.
- (12) Komisija ir novērtējusi visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un uzskata, ka pieteikuma iesniedzējs ir pietiekami pamatojis Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi. Tāpēc pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertu pētījumu dati, uz kuru pamata Iestāde nonākusi pie secinājuma, ka jaunais pārtikas produkts ir nekaitīgs un ka fenilkapsaicīns ir nekaitīgs, un bez kuriem Iestāde nebūtu varējusi jauno pārtikas produktu novērtēt, Iestādei nebūtu jāizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Tādējādi ar šo regulu atļauto jauno pārtikas produktu laist Savienības tirgū piecu gadu laikposmā drīkstētu tikai attiecīgais pieteikuma iesniedzējs.
- (13) Lai arī fenilkapsaicīna atļauju drīkstētu izmantot un uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem pētījumiem drīkstētu atsaukties tikai pieteikuma iesniedzējs, citiem pieteikuma iesniedzējiem nav liegts pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikuma pamatā ir likumīgi iegūta informācija, kas pamato atļaujas piešķiršanu saskaņā ar šo regulu.
- (14) Direktīvā 2002/46/EK ir noteiktas prasības attiecībā uz uztura bagātinātājiem. Fenilkapsaicīna lietošana būtu jāatļauj, neskarot minētās direktīvas noteikumus.
- (15) Regula (ES) Nr. 609/2013 nosaka prasības attiecībā uz zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei. Fenilkapsaicīna lietošana būtu jāatļauj, neskarot minētās regulas noteikumus.
- (16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

1. Fenilkapsaicīnu, kura specifikācijas dotas šīs regulas pielikumā, iekļauj atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas izveidots ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470.

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

2. Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas tikai pieteikuma iesniedzējam:

uzņēmumam *aXichem AB*;

adrese: *Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Zviedrija,*

ir atļauts laist Savienības tirgū 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 2. pantu, vai vienojoties ar *aXichem AB*.

3. Šā panta 1. punktā minētajā Savienības saraksta ierakstā iekļauj šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

4. Šajā pantā paredzētā atļauja neskar Regulas (ES) Nr. 609/2013 un Direktīvas 2002/46/EK noteikumus.

#### 2. pants

Pieteikuma dokumentācijā ietvertos pētījumus un ziņojumus, uz kuru pamata Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu un kurus pieteikuma iesniedzējs ir norādījis kā tādus, kas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteiktajām prasībām, bez *aXichem AB* piekrišanas neizmanto cita pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

#### 3. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

#### 4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 25. novembrī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
Jean-Claude JUNCKER

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
	Konkrēta pārtikas kategorija	Maksimālais līmenis			
"Fenilkapsaicīns"	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013, izņemot pārtiku zīdaiņiem, maziem bērniem un bērniem, kuri jaunāki par 11 gadiem.	2,5 mg dienā	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "fenilkapsaicīns".		Atļauts no 2019. gada 19. decembra. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: <i>aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Zviedrija</i> . Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – fenilkapsaicīnu – laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam <i>aXichem AB</i> , ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu <i>aXichem AB</i> .;
	Uztura bagātināji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot bērnus, kuri jaunāki par 11 gadiem	2,5 mg dienā			

2) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
Fenilkapsaicīns	<p><b>Apraksts/definīcija</b> Fenilkapsaicīns (N-[(4-hidroksi-3-metoksifenil)metil]-7-fenilhept-6-inamīds, C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>3</sub>, CAS Nr.: 848127-67-3), tiek ķīmiski sintezēts divpakāpju sintēzes procesā, kur vispirms fenilacetilēna reakcijā ar karbonskābes atvasinājumu tiek iegūts acetilēnskābes starpprodukts un tad seko virkne acetilēnskābes starpprodukta reakciju ar vanililamīna atvasinājumu, rezultātā iegūstot fenilkapsaicīnu.</p> <p><b>Parametri/sastāvs</b> Tīrība (% no sausas): ≥ 98 % Mitrums: ≤ 0,5 % Kopējais ar sintēzi saistīto blakusproduktu saturs: ≤ 1,0 % N,N-dimetilformamīds: ≤ 880 mg/kg Dihlormetāns: ≤ 600 mg/kg Dimetoksietāns: ≤ 100 mg/kg Etilacetāts: ≤ 0,5 % Citi šķīdinātāji: ≤ 0,5 %</p>

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
	<p><b>Smagie metāli</b> Svins: ≤ 1,0 mg/kg Kadmija: ≤ 1,0 mg/kg Dzīvsudrabs: ≤ 0,1 mg/kg Arsēns: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p><b>Mikrobioloģiskie kritēriji</b> Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: ≤ 10 KVV/g Koliformas baktērijas: ≤ 10 KVV/g <i>Escherichia coli</i>: 10 g paraugā nekonstatē <i>Salmonella</i> sp.: 10 g paraugā nekonstatē Rauga un pelējuma sēnītes: ≤ 10 KVV/g KVV: kolonijas veidojošas vienības.”</p>