

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1976 VAN DE COMMISSIE**van 25 november 2019****tot toelating van het in de handel brengen van fenylcapsaïne als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is bepaald dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.
- (3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie beslissen over de toelating en het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en over de bijwerking van de Unielijst.
- (4) Op 7 februari 2018 heeft de onderneming aXichem AB ("de aanvrager") bij de Commissie overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag ingediend om fenylcapsaïne verkregen door chemische synthese als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvraag betreft het gebruik van fenylcapsaïne in voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, met uitzondering van voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen, peuters en kinderen jonger dan elf jaar, en in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn nr. 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ voor de algemene bevolking vanaf de leeftijd van elf jaar.
- (5) De aanvrager heeft de Commissie ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens voor een aantal studies die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, te weten een in-vivostudie naar absorptie, distributie, metabolisme en excretie ("ADME") van fenylcapsaïne bij ratten ⁽⁵⁾, een in-vivostudie naar ADME van capsaïne bij ratten ⁽⁶⁾, een terugmutatietest met bacteriën voor fenylcapsaïne ⁽⁷⁾, een in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen voor fenylcapsaïne ⁽⁸⁾, een oraal toxiciteitsonderzoek van 90 dagen bij wistarratten voor fenylcapsaïne ⁽⁹⁾ en een TRPV1-activeringstest bij de HEK293-cel lijn voor fenylcapsaïne en capsaïne ⁽¹⁰⁾.
- (6) Op 27 augustus 2018 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 een beoordeling van fenylcapsaïne als nieuw voedingsmiddel uit te voeren.

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

⁽⁵⁾ Feng et al. 2012a (niet gepubliceerd).

⁽⁶⁾ Feng et al. 2012b (niet gepubliceerd).

⁽⁷⁾ Schreib 2015 (niet gepubliceerd).

⁽⁸⁾ Donath 2016 (niet gepubliceerd).

⁽⁹⁾ Stiller 2016 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁰⁾ Yang en Dong, 2015 (niet gepubliceerd).

- (7) Op 15 mei 2019 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies “Safety of Phenylcapsaicin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ⁽¹⁾ uitgebracht. Dat wetenschappelijk advies is in overeenstemming met de voorschriften van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.
- (8) In haar advies heeft de EFSA geconcludeerd dat fenylcapsaïne onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is. In dat wetenschappelijk advies worden dan ook voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat fenylcapsaïne, bij de voorgestelde toepassingen en gebruikconcentraties, bij gebruik in voeding voor medisch gebruik, met uitzondering van voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen, peuters en kinderen jonger dan elf jaar, en in voedingssupplementen voor de algemene bevolking vanaf de leeftijd van elf jaar, voldoet aan de criteria van artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (9) In haar advies betreffende fenylcapsaïne heeft de EFSA opgemerkt dat de gegevens van de in-vivostudie naar ADME van fenylcapsaïne bij ratten, de in-vivostudie naar ADME van capsaïne bij ratten, de terugmutatietest met bacteriën voor fenylcapsaïne, de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen voor fenylcapsaïne, het oraal toxiciteitsonderzoek van 90 dagen bij ratten voor fenylcapsaïne en de TRPV1-activeringstest bij de HEK293-cel lijn voor fenylcapsaïne en capsaïne fungeerden als basis voor het vaststellen van de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel. Daarom oordeelde de EFSA dat de conclusies over de veiligheid van fenylcapsaïne niet mogelijk waren geweest zonder de gegevens van het verslag van deze studies.
- (10) Naar aanleiding van het advies van de EFSA heeft de Commissie de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor de in-vivostudie naar ADME van fenylcapsaïne bij ratten, de in-vivostudie naar ADME van capsaïne bij ratten, de terugmutatietest met bacteriën voor fenylcapsaïne, de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen voor fenylcapsaïne, het oraal toxiciteitsonderzoek van 90 dagen bij ratten voor fenylcapsaïne en de TRPV1-activeringstest bij de HEK293-cel lijn voor fenylcapsaïne en capsaïne, nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om naar die verslagen en studies te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.
- (11) De aanvrager voerde aan dat hij op het moment van de indiening van de aanvraag de eigendomsrechten en de exclusieve rechten om naar de studies te verwijzen bezat op grond van nationaal recht en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studies hadden en er geen rechtmatig gebruik van konden maken.
- (12) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende heeft onderbouwd. Daarom is het de EFSA gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet toegestaan om de in het dossier van de aanvrager opgenomen gegevens uit de studies die als basis dienden voor de conclusie van de EFSA waarin de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel en de veiligheid van fenylcapsaïne werden vastgesteld — zonder welke de EFSA het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen — te gebruiken ten voordele van een volgende aanvrager. Bijgevolg mag alleen de aanvrager gedurende een periode van vijf jaar het bij deze verordening toegelaten nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel brengen.
- (13) De beperking van de toelating van fenylcapsaïne en van het verwijzen naar de studies in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers om toelating kunnen vragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating krachtens deze verordening.
- (14) Richtlijn 2002/46/EG bevat voorschriften voor voedingssupplementen. Het gebruik van fenylcapsaïne moet worden toegestaan onverminderd die richtlijn.
- (15) In Verordening (EU) nr. 609/2013 zijn voorschriften vastgesteld met betrekking tot voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing. Het gebruik van fenylcapsaïne moet worden toegestaan onverminderd die verordening.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Fenylcapsaïne, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2019);17(6):5718.

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de aanvrager:

Onderneming: aXichem AB;

Adres: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Zweden,

de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de op grond van artikel 2 beschermde gegevens te verwijzen of met instemming van aXichem AB.

3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage bij deze verordening.

4. De in dit artikel bedoelde toelating doet geen afbreuk aan de bepalingen van Verordening (EU) nr. 609/2013 en Richtlijn 2002/46/EG.

Artikel 2

De studies en verslagen in het aanvraagdossier op basis waarvan de EFSA het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel heeft beoordeeld en die volgens de aanvrager aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van aXichem AB ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 november 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"Fenylcapsaïcine	Gespecificeerde levensmiddelencategorie	Maximumgehalten	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "fenylcapsaïcine".		Toelating verleend op 19 december 2019. Deze opname is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Zweden. Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel fenylcapsaïcine uitsluitend door aXichem AB in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van aXichem AB."
	Voeding voor medisch gebruik zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, met uitzondering van levensmiddelen voor zuigelingen, peuters en kinderen jonger dan elf jaar	2,5 mg/dag			
	Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG bestemd voor de algemene bevolking, met uitzondering van kinderen jonger dan elf jaar	2,5 mg/dag			

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"Fenylcapsaïcine	Omschrijving/definitie: Fenylcapsaïcine (N-[(4-hydroxy-3-methoxyfenyl)methyl]-7-fenylhept-6-ynamide, $C_{21}H_{23}NO_3$, CAS-nummer: 848127-67-3), wordt chemisch gesynthetiseerd in een tweestapssyntheseprocess, waarbij in een eerste stap, door een reactie van fenylacetyleen met een carbonzuurderivaat, het acetyleenzuur-intermediair wordt gevormd en in een tweede stap, door een reeks reacties van het acetyleenzuur-intermediair met het vanillylamine-derivaat, fenylcapsaïcine wordt gevormd. Kenmerken/Samenstelling: Zuiverheid (% in de droge stof): ≥ 98 % Vochtgehalte: $\leq 0,5$ % Totaal van de bijproducten: $\leq 1,0$ % N,N-dimethylformamide: ≤ 880 mg/kg Dichloormethaan: ≤ 600 mg/kg Dimethoxyethaan: ≤ 100 mg/kg Ethylacetaat: $\leq 0,5$ % Overige oplosmiddelen: $\leq 0,5$ %

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
	Zware metalen: Lood: ≤ 1,0 mg/kg Cadmium: ≤ 1,0 mg/kg Kwik: ≤ 0,1 mg/kg Arseen: ≤ 1,0 mg/kg Microbiologische criteria: Totaal kiemgetal: ≤ 10 kve/g Coliformen: ≤ 10 kve/g <i>Escherichia coli</i>: negatief/10 g <i>Salmonella</i> spp.: negatief/10 g Gisten en schimmels: ≤ 10 kve/g Kve: kolonievormende eenheden.”.