

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1976 AL COMISIEI

din 25 noiembrie 2019

de autorizare a introducerii pe piață a fenil-capsaicinei ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ în care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou, precum și cu privire la actualizarea listei Uniunii.
- (4) La data de 7 februarie 2018, societatea aXichem AB (denumită în continuare „solicitantul”) a înaintat o cerere Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, pentru a introduce substanța fenil-capsaicină obținută prin sinteză chimică pe piața Uniunii ca aliment nou. Cererea se referă la utilizarea fenil-capsaicinei în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, cu excepția celor destinate sugarilor, copiilor de vârstă mică și copiilor sub 11 ani, precum și în suplimentele alimentare astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾, destinate populației generale cu vârsta de peste 11 ani.
- (5) De asemenea, solicitantul a adresat Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru mai multe studii transmise în sprijinul cererii, și anume un studiu *in vivo* privind absorbția, distribuția, metabolizarea și excreția (ADME) efectuat pe șobolani cu fenil-capsaicină ⁽⁵⁾, un studiu ADME *in vivo* efectuat pe șobolani cu capsaicină ⁽⁶⁾, un test de mutație inversă pe bacterii cu fenil-capsaicină ⁽⁷⁾, un test *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere cu fenil-capsaicină ⁽⁸⁾, un studiu de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani Wistar cu fenil-capsaicină ⁽⁹⁾ și un test de activare a receptorului TRPV1 cu utilizarea liniei celulare HEK293 cu fenil-capsaicină și capsaicină ⁽¹⁰⁾.
- (6) La 27 august 2018, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), solicitându-i să efectueze o evaluare a fenil-capsaicinei ca aliment nou în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽⁵⁾ Feng et al. 2012a (nepublicat).

⁽⁶⁾ Feng et al. 2012b (nepublicat).

⁽⁷⁾ Schreib 2015 (nepublicat).

⁽⁸⁾ Donath 2016 (nepublicat).

⁽⁹⁾ Stiller 2016 (nepublicat).

⁽¹⁰⁾ Yang și Dong, 2015 (nepublicat).

- (7) La 15 mai 2019, autoritatea a adoptat un „Aviz științific privind siguranța fenil-capsaicinei ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283”⁽¹⁾. Respectivul aviz științific respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (8) În avizul său, autoritatea a concluzionat că fenil-capsaicina este sigură dacă se respectă condițiile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul științific oferă suficiente motive pentru a se stabili că, pentru utilizările și nivelurile de utilizare propuse, în alimente destinate unor scopuri medicale speciale, cu excepția celor destinate sugarilor, copiilor de vârstă mică și copiilor sub 11 ani, precum și atunci când este utilizată în suplimente alimentare destinate populației generale cu vârsta de peste 11 ani, fenil-capsaicina este conformă cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (9) În avizul său privind fenil-capsaicina, autoritatea a considerat că datele rezultate în urma studiului ADME *in vivo* efectuat pe șobolani cu fenil-capsaicină, a studiului ADME *in vivo* efectuat pe șobolani cu capsaicină, a testului de mutație inversă pe bacterii cu fenil-capsaicină, a testului *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere cu fenil-capsaicină, a studiului de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani cu fenil-capsaicină și a testului de activare a receptorului TRPV1 cu utilizarea liniei celulare HEK293 cu fenil-capsaicină și capsaicină constituie o bază pentru stabilirea siguranței noului aliment. Prin urmare, se consideră că, în absența datelor din rapoartele acestor studii, nu ar fi fost posibil să se obțină concluziile privind siguranța fenil-capsaicinei.
- (10) După recepționarea avizului autorității, Comisia i-a cerut solicitantului să ofere mai multe lămuriri cu privire la justificarea furnizată în legătură cu datele care fac obiectul unui drept de proprietate aferente studiului ADME *in vivo* efectuat pe șobolani cu fenil-capsaicină, studiului ADME *in vivo* efectuat pe șobolani cu capsaicină, testului de mutație inversă pe bacterii cu fenil-capsaicină, testului *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere cu fenil-capsaicină, studiului de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani cu fenil-capsaicină și testului de activare a receptorului TRPV1 cu utilizarea liniei celulare HEK293 cu fenil-capsaicină și capsaicină, precum și să ofere clarificări legate de solicitarea de a deține dreptul exclusiv de a face trimitere la aceste rapoarte și studii, conform articolului 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimitere la studiile în cauză în temeiul legislației naționale și că, prin urmare, părțile terțe nu puteau să aibă acces sau să utilizeze studiile respective în mod legal.
- (12) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, datele din studiile incluse în dosarul solicitantului care au servit drept bază pentru ca autoritatea să tragă o concluzie cu privire la siguranța alimentului nou și la siguranța fenil-capsaicinei și în lipsa cărora alimentul nou nu ar fi putut fi evaluat de către autoritate nu trebuie să fie utilizate de autoritate în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou autorizat prin prezentul regulament trebuie limitată la solicitantul în cauză pe o perioadă de cinci ani.
- (13) Cu toate acestea, restrângerea autorizării fenil-capsaicinei și a trimiterilor la studiile cuprinse în dosarul solicitantului pentru utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să prezinte cereri de autorizații pentru introducerea pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererile lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care stau la baza autorizării în temeiul prezentului regulament.
- (14) Directiva 2002/46/CE stabilește cerințele privind suplimentele alimentare. Utilizarea fenil-capsaicinei trebuie autorizată fără a se aduce atingere acestei directive.
- (15) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 stabilește cerințele privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei. Utilizarea fenil-capsaicinei trebuie autorizată fără a se aduce atingere acestui regulament.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Fenil-capsaicina, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimentele noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5718.

(2) Pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, numai solicitantul:

Societatea: aXichem AB;

Adresă: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Suedia,

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 sau cu acordul societății aXichem AB.

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

(4) Autorizația prevăzută la prezentul articol se aplică fără a se aduce atingere dispozițiilor Regulamentului (UE) nr. 609/2013 și dispozițiilor Directivei 2002/46/CE.

Articolul 2

Studiile și rapoartele cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1 și despre care solicitantul susține că îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, nu pot fi utilizate în favoarea unui solicitant ulterior pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul societății aXichem AB.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

nou autorizat Aliment	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Fenil-capsaicină	Categorie specifică de alimente	Niveluri maxime	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «fenil-capsaicină».		Autorizată la 19 decembrie 2019. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö Suedia. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou fenil-capsaicină este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către aXichem AB, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul aXichem AB.”
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția alimentelor destinate sugarilor, copiilor de vârstă mică și copiilor sub 11 ani	2,5 mg/zi			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației generale, cu excepția copiilor cu vârste sub 11 ani	2,5 mg/zi			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„Fenil-capsaicină	Descriere/definiție: Fenil-capsaicina (N-[(4-hidroxi-3-metoxifenil)metil]-7-fenilhept-6-inamidă, C₂₁H₂₃NO₃, nr. CAS: 848127-67-3), este sintetizată chimic prin intermediul unui proces de sinteză în două etape, care constă, într-o primă etapă, în producția acidului acetilenic intermediar prin reacția fenilacetilenei cu un derivat al acidului carboxilic și, într-o a doua etapă, într-o serie de reacții ale acidului acetilenic intermediar cu un derivat al vanililaminei pentru a produce fenil-capsaicină. Caracteristici/Compoziție: Puritate (% substanță uscată): ≥ 98 % Umiditate: ≤ 0,5 % Subproduse ale producției aferente sintezei totale: ≤ 1,0 % N,N-dimetil formamidă: ≤ 880 mg/kg Diclorometan: ≤ 600 mg/kg Dimetoxietan: ≤ 100 mg/kg Acetat de etil: ≤ 0,5 % Alți solvenți: ≤ 0,5 %

Alimente noi autorizate	Specificații
	Metale grele: Plumb: ≤ 1,0 mg/kg Cadmiu: ≤ 1,0 mg/kg Mercur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1,0 mg/kg Criterii microbiologice: Număr total pe placă: ≤ 10 UFC/g Bacterii coliforme: ≤ 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: Negativ/10 g <i>Salmonella</i> sp.: Negativ/10 g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 10 UFC/g UFC: unități formatoare de colonii”