

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1976

z dne 25. novembra 2019

o odobritvi dajanja na trg fenil kapsaicina kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, s katero je bil oblikovan seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.
- (4) Družba aXichem AB („vložnik“) je 7. februarja 2018 v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 Komisiji predložila zahtevo za dajanje fenil kapsaicina, pridobljenega s kemijsko sintezo, na trg Unije kot novega živila. Vloga zadeva uporabo fenil kapsaicina v živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, razen hrane za dojenčke in majhne otroke, mlajše od 11 let, in v prehranskih dopolnilih, kakor so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, za splošno populacijo, starejšo od 11 let.
- (5) Vložnik je pri Komisiji vložil tudi zahtevek za varstvo pravno zaščitene podatkov za več študij, ki so bile predložene v podporo vlogi, namreč za *in vivo* študijo o absorpciji, porazdelitvi, presnovi in izločanju (ADME) s fenil kapsaicinom pri podganah ⁽⁵⁾, *in vivo* študijo ADME s kapsaicinom pri podganah ⁽⁶⁾, bakterijski test povratnih mutacij s fenil kapsaicinom ⁽⁷⁾, *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah s fenil kapsaicinom ⁽⁸⁾, 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri podganah Wistar s fenil kapsaicinom ⁽⁹⁾ in preskus aktiviranja vaniloidnega receptorja TRP podtipa 1 z uporabo celične linije HEK293 s fenil kapsaicinom in kapsaicinom ⁽¹⁰⁾.
- (6) Komisija se je 27. avgusta 2018 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za oceno fenil kapsaicina kot novega živila v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

⁽⁴⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽⁵⁾ Feng in drugi, 2012a (neobjavljeno).

⁽⁶⁾ Feng in drugi, 2012b (neobjavljeno).

⁽⁷⁾ Schreib, 2015 (neobjavljeno).

⁽⁸⁾ Donath, 2016 (neobjavljeno).

⁽⁹⁾ Stiller, 2016 (neobjavljeno).

⁽¹⁰⁾ Yang and Dong, 2015 (neobjavljeno).

- (7) Agencija je 15. maja 2019 sprejela znanstveno mnenje o varnosti fenil kapsaicina kot novega živila na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283 (*Safety of Phenylcapsaicin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*) ⁽¹⁾. Navedeno znanstveno mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Agencija je v svojem mnenju ugotovila, da je fenil kapsaicin varen v skladu s predlaganimi pogoji uporabe. Zato je znanstveno mnenje zadosten razlog za ugotovitev, da je fenil kapsaicin v skladu s predlaganimi uporabami in ravnimi uporabe pri uporabi v živilih za posebne zdravstvene namene, razen v hrani za dojenčke, majhne otroke in otroke, mlajše od 11 let, in kadar se uporablja v prehranskih dopolnilih za splošno populacijo, starejšo od 11 let, v skladu s členom 12 (1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (9) V svojem mnenju o fenil kapsaicinu je Agencija navedla, da so bili podatki iz *in vivo* študije ADME s fenil kapsaicinom pri podganah, *in vivo* študije ADME s kapsaicinom pri podganah, bakterijskega testa povratnih mutacij s fenil kapsaicinom, *in vitro* mikronukleus testa na sesalčnih celicah s fenil kapsaicinom, 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri podganah s fenil kapsaicinom in preskusu aktiviranja vaniloidnega receptorja TRP podtipa 1 z uporabo celične linije HEK293 s fenil kapsaicinom in kapsaicinom podlaga za oceno varnosti novega živila. Zato se šteje, da brez podatkov iz teh študij ne bi bilo mogoče priti do ugotovitev o varnosti fenil kapsaicina.
- (10) Po prejemu mnenja Agencije je Komisija od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev v zvezi s pravno zaščitnimi podatki iz študije *in vivo* o absorpciji, porazdelitvi, presnovi in izločanju (ADME) s fenil kapsaicinom pri podganah, *in vivo* študije ADME s kapsaicinom pri podganah, bakterijskega testa povratnih mutacij s fenil kapsaicinom, *in vitro* mikronukleus testa na sesalčnih celicah s fenil kapsaicinom, 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri podganah s fenil kapsaicinom in preskusa aktiviranja vaniloidnega receptorja TRP podtipa 1 z uporabo celične linije HEK293 s fenil kapsaicinom in kapsaicinom ter pojasni svojo zahtevo za izključno pravico sklicevanja na ta poročila in študije, kot je navedeno v členu 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice sklicevanja na študijo in da tretje osebe zato niso mogle zakonito dostopati ali uporabljati navedenih študij.
- (12) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato Agencija v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabiti podatkov iz študij iz dokumentacije vložnika, na podlagi katerih je Agencija ugotovila varnost novega živila in varnost fenil kapsaicina ter brez katerih Agencija ne bi mogla oceniti novega živila, v korist poznejšega vložnika. Zato bi bilo treba dajanje novega živila, odobrenega s to uredbo, na trg v Uniji omejiti na vložnika za obdobje petih let.
- (13) Vendar pa omejevanje dovoljenja za fenil kapsaicin in sklicevanja na študije, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za dovoljenje za dajanje na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo odobritev v skladu s to uredbo.
- (14) Direktiva 2002/46/ES določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo fenil kapsaicina bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno uredbo.
- (15) Uredba (EU) št. 609/2013 določa zahteve za živila, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, živila za posebne zdravstvene namene in popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo. Uporabo fenil kapsaicina bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno uredbo.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Fenil kapsaicin, kot je opredeljen v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, oblikovan z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5718.

2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo vložniku:

Družba: aXichem AB;

Naslov: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Švedska,

odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2, ali s privolitvijo družbe aXichem AB.

3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

4. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Uredbe (EU) št. 609/2013 in Direktive 2002/46/ES.

Člen 2

Študije in poročila iz vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1 in za katere vložnik trdi, da izpolnjujejo zahteve iz člena 26(2) Uredbe 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe aXichem AB ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. novembra 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Fenil kapsaicin	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚fenil kapsaicin‘.		Odobreno 19. decembra 2019. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Švedska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila fenil kapsaicin na trg v Uniji odobreno le družbi aXichem AB, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe aXichem AB.“
	Živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen hrane za dojenčke, majhne otroke in otroke, mlajše od 11 let	2,5 mg/dan			
	Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, namenjena splošni populaciji, razen otrokom, mlajšim od 11 let	2,5 mg/dan			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„Fenil kapsaicin	<p>Opis/opredelitev: Fenil kapsaicin (N-[(4-hidroksi-3-metoksifenil)metil]-7-fenilhept-6-inamid, C₂₁H₂₃NO₃, št. CAS: 848127-67-3) se kemično sintetizira z dvostopenjskim procesom sinteze, ki na prvi stopnji vključuje proizvodnjo intermedijata acetilenske kisline z reakcijo fenil acetilena z derivatom karboksilne kisline, na drugi stopnji pa vrsto reakcij intermedijata acetilenske kisline z derivatom vanilamina za proizvodnjo fenil kapsaicina.</p> <p>Značilnosti/sestava: čistost (% suhe snovi): ≥ 98 % vlaga: ≤ 0,5 % skupni stranski proizvodi v zvezi s sintezo: ≤ 1,0 % N,N-dimetilformamid: ≤ 880 mg/kg diklorometan: ≤ 600 mg/kg dimetoksietan: ≤ 100 mg/kg etil acetat: ≤ 0,5 % druga topila: ≤ 0,5 %</p>

Odobreno novo živilo	Specifikacija
	<p>Težke kovine: svinec: ≤ 1,0 mg/kg kadmij: ≤ 1,0 mg/kg živo srebro: ≤ 0,1 mg/kg arzen: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Mikrobiološka merila: skupno število mikroorganizmov na ploščah: ≤ 10 CFU/g koliformne bakterije: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: negativno/10 g salmonela: negativno/10 g kvasovke in plesni: ≤ 10 CFU/g CFU: kolonijske enote.“</p>