

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1976

av den 25 november 2019

om godkännande för utsläppande på marknaden av fenylkapsaicin som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.
- (4) Den 7 februari 2018 ansökte företaget aXichem AB (nedan kallat *sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut fenylkapsaicin som erhålls genom kemisk syntes på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Ansökan avser användning av fenylkapsaicin i livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽³⁾, med undantag för livsmedel avsedda för spädbarn, småbarn och barn under 11 år samt i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽⁴⁾ avsedda för befolkningen i allmänhet över 11 år.
- (5) Sökanden lämnade också in en ansökan till kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal studier som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt en ADME-studie (absorption, distribution, metabolism och utsöndring) *in vivo* med fenylkapsaicin på råttor ⁽⁵⁾, en ADME-studie *in vivo* med kapsaicin på råttor ⁽⁶⁾, ett omvänt bakteriellt mutationstest med fenylkapsaicin ⁽⁷⁾, ett mikrokärntest *in vitro* på däggdjur med fenylkapsaicin ⁽⁸⁾, en 90-dagars oral toxicitetsstudie på Wistar-råttor med fenylkapsaicin ⁽⁹⁾ samt en TRPV1-aktivering med användning av HEK293-cellinjen med fenylkapsaicin och kapsaicin ⁽¹⁰⁾.
- (6) Kommissionen bad den 27 augusti 2018 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att göra en bedömning av fenylkapsaicin som ett nytt livsmedel i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ Feng et al. 2012a (opublicerad)

⁽⁶⁾ Feng et al. 2012b (opublicerad)

⁽⁷⁾ Schreib 2015 (opublicerad)

⁽⁸⁾ Donath 2016 (opublicerad)

⁽⁹⁾ Stiller 2016 (opublicerad)

⁽¹⁰⁾ Yang och Dong, 2015 (opublicerad)

- (7) Den 15 maj 2019 antog myndigheten ett vetenskapligt yttrande, "Safety of Phenylcapsaicin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ⁽¹⁾. Detta vetenskapliga yttrande uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (8) I det yttrandet konstaterade myndigheten att fenylkapsaicin är säkert under föreslagna användningsvillkor. Det vetenskapliga yttrandet ger tillräckligt underlag för att fastställa att fenylkapsaicin vid användning i livsmedel för speciella medicinska ändamål med undantag för livsmedel avsedda för spädbarn, småbarn och barn under 11 år, och i kosttillskott avsedda för befolkningen i allmänhet över 11 år, uppfyller kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna.
- (9) I yttrandet om fenylkapsaicin ansåg myndigheten att uppgifterna från ADME-studien *in vivo* med fenylkapsaicin på råttor, ADME-studien *in vivo* med kapsaicin på råttor, det omvända bakteriella mutationstestet med fenylkapsaicin, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med fenylkapsaicin, den 90-dagars orala toxicitetsstudien på Wistar-råttor med fenylkapsaicin samt TRPV1-aktivering med användning av HEK293-cellinjen med fenylkapsaicin och kapsaicin tjänade som grund för att fastställa säkerheten hos det nya livsmedlet. Det anses därför att det inte hade gått att dra några slutsatser om säkerheten för fenylkapsaicin utan rapporterna från dessa studier.
- (10) Efter att ha fått myndighetens yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data från ADME-studien *in vivo* med fenylkapsaicin på råttor, ADME-studien *in vivo* med kapsaicin på råttor, det omvända bakteriella mutationstestet med fenylkapsaicin, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med fenylkapsaicin, den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med fenylkapsaicin samt TRPV1-aktivering med användning av HEK293-cellinjen med fenylkapsaicin och kapsaicin, och att klargöra sin begäran om ensamrätt att använda dessa rapporter och studier, i enlighet med artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283.
- (11) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt till studien och ensamrätt att använda den enligt nationell rätt, och att tredje part därför inte kunde få tillgång till eller använda studierna på laglig väg.
- (12) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belegg för att kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Uppgifterna från de studier som ingår i ansökan, och som tjänade som grund för myndighetens slutsatser om det nya livsmedlets säkerhet och säkerheten hos fenylkapsaicin, och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat bedömas av myndigheten, bör därför inte användas av myndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden under en period av fem år få släppa ut det nya livsmedel som godkänns genom den här förordningen på marknaden i unionen.
- (13) Att godkännandet av fenylkapsaicin enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till studierna i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett godkännande enligt denna förordning.
- (14) I direktiv 2002/46/EG fastställs krav för kosttillskott. Användningen av fenylkapsaicin bör godkännas utan att det påverkar tillämpningen av det direktivet.
- (15) I förordning (EU) nr 609/2013 fastställs krav för livsmedel som är avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll. Användningen av fenylkapsaicin bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av den förordningen.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Fenylkapsaicin enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

⁽¹⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):6, artikelnr 5718.

2. Under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft får endast den sökande, företag: aXichem AB, adress: Södergatan 26, SE-211 34 Malmö, Sverige,

släppa ut det nya livsmedel som anges i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade uppgifterna i enlighet med artikel 2 eller med medgivande av aXichem AB.

3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till denna förordning.
4. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EU) nr 609/2013 och bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG.

Artikel 2

Studierna och rapporterna som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som av den sökande uppges uppfylla kraven i artikel 26.2 i förordning 2015/2283, får inte utan medgivande av aXichem AB användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 november 2019.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Jean-Claude JUNCKER

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
"Fenylkapsaicin	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "fenylkapsaicin".		Godkänt den 19 december 2019. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: aXichem AB, Södergatan 26, SE-211 34 Malmö, Sverige. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast aXichem AB släppa ut det nya livsmedlet fenylkapsaicin på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av aXichem AB."
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn, småbarn och barn under 11 år	2,5 mg/dag			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG avsedda för befolkningen i allmänhet, utom barn under 11 år	2,5 mg/dag			

2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"Fenylkapsaicin	<p>Beskrivning/definition Fenylkapsaicin (N-[(4-hydroxi-3-metoxifenyl)metyl]-7-fenylhept-6-ynamid, C₂₁H₂₃NO₃, CAS-nr 848127-67-3), är kemiskt syntetiserat genom en tvåstegssyntes, där det första steget innebär framställning av intermediär acetylensyra genom en reaktion mellan fenylacetylen och ett karboxylsyra derivat, och där det andra steget är en serie reaktioner mellan intermediär acetylensyra och vanillylaminderivat för att framställa fenylkapsaicin.</p> <p>Egenskaper/sammansättning Renhetsgrad (% av torrsubstansen): ≥ 98 % Fukt: ≤ 0,5 % Total mängd biprodukter som härrör från syntesen vid framställningen: ≤ 1,0 % N,N-dimetylformamid: ≤ 880 mg/kg Diklormetan: ≤ 600 mg/kg Dimetoxietan: ≤ 100 mg/kg Etylacetat: ≤ 0,5 % Andra lösningsmedel: ≤ 0,5 %</p>

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
	<p>Tungmetaller Bly: ≤ 1,0 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg Kvicksilver: ≤ 0,1 mg/kg Arsenik: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Mikrobiologiska kriterier Bakterietal totalt: ≤ 10 CFU/g Koliforma bakterier: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ej påvisade i 10 g <i>Salmonella</i> sp.: ej påvisade i 10 g Jäst och mögel: ≤ 10 CFU/g CFU: kolonibildande enheter”</p>