РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1976 НА КОМИСИЯТА

от 25 ноември 2019 година

за разрешаване на пускането на пазара на фенилкапсаицин като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пускани на пазара в рамките на Съюза.

(2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) за изготвяне на списъка на Съюза на разрешените нови храни.

(3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията следва да вземе решение за разрешаването и за пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

(4) На 7 февруари 2018 г. дружеството aXichem AB („заявителят“) подаде до Комисията заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на фенилкапсаицин, получен чрез химичен синтез, като нова храна. Заявлението се отнася до употребата на фенилкапсаицин в храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), с изключение на храни за кърмачета, малки деца и деца на възраст под 11 години, както и в хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО ([4]), предназначени за населението като цяло над 11 години.

(5) Заявителят също така подаде до Комисията искане за защита на данните, обект на права на собственост, за редица изследвания, представени в подкрепа на заявлението, а именно: изследване *in vivo* за абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция („АРМЕ“) с фенилкапсаицин при плъхове ([5]), изследване *in vivo* за АМРЕ с капсаицин при плъхове ([6]), бактериален тест за обратни мутации с фенилкапсаицин ([7]), изпитване *in vitro* за микроядра на клетки от бозайници с фенилкапсаицин ([8]), 90-дневно изследване на оралната токсичност при плъхове Wistar с фенилкапсаицин ([9]), както и изследване с активиране на TRPV1 с използване на клетъчна линия HEK293 с фенилкапсаицин и капсаицин ([10]).

(6) На 27 август 2018 г. Комисията се допита до Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши оценка на фенилкапсаицин като нова храна в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

([4]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

([5]) Feng et al. 2012a (непубликувано)

([6]) Feng et al. 2012b (непубликувано)

([7]) Schreib 2015 (непубликувано)

([8]) Donath 2016 (непубликувано)

([9]) Stiller 2016 (непубликувано)

([10]) Yang и Dong, 2015 (непубликувано)

(7) На 15 май 2019 г. Органът прие научно становище, озаглавено „Безопасност на фенилкапсаицин като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“ ([11]). Това научно становище е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(8) В становището си Органът стигна до заключението, че фенилкапсаицин е безопасен при предложените условия на употреба. Поради това научното становище дава достатъчно основание да се направи заключението, че при предложените видове и нива на употреба в храни за специални медицински цели, с изключение на храни за кърмачета, малки деца и деца на възраст под 11 години, както и при употреба в хранителни добавки, предназначени за населението като цяло над 11 години, фенилкапсаицинът изпълнява изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(9) В становището си относно фенилкапсаицина Органът счита, че данните от изследването *in vivo* за АРМЕ с фенилкапсаицин при плъхове, от изследването *in vivo* за АРМЕ с капсаицин при плъхове, бактериалния тест за обратни мутации с фенилкапсаицин, от изпитването *in vitro* за микроядра на клетки от бозайници с фенилкапсаицин, от 90-дневното изследване на оралната токсичност при плъхове Wistar с фенилкапсаицин, както и от изследването с активиране на TRPV1 с използване на клетъчна линия HEK293 с фенилкапсаицин и капсаицин, са послужили за основа за установяването на безопасността на новата храна. Поради това се смята, че без данните от докладите от посочените изследвания не би било възможно да се направят заключенията относно безопасността на фенилкапсаицина.

(10) След като получи становището на Органа, Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с данните, обект на права на собственост, от изследването *in vivo* за АРМЕ с фенилкапсаицин при плъхове, от изследването *in vivo* за АРМЕ с капсаицин при плъхове, от бактериалния тест за обратни мутации с фенилкапсаицин, от изпитването *in vitro* за микроядра на клетки от бозайници с фенилкапсаицин, от 90-дневното изследване на оралната токсичност при плъхове Wistar с фенилкапсаицин, както и от изследването с активиране на TRPV1 с използване на клетъчна линия HEK293 с фенилкапсаицин и капсаицин, и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези доклади и изследвания, както е посочено в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) Заявителят посочи, че към момента на подаване на заявлението той е притежавал права на собственост и изключителни права да се позовава на изследванията в съответствие с националното право и поради това трети страни не могат законно да имат достъп до тези изследвания или да ги използват.

(12) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счете, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това съдържащите се в досието на заявителя данни от изследванията, които са послужили за основа на заключението на Органа относно безопасността на новата храна и безопасността на фенилкапсаицина и без които Органът не би могъл да направи оценка на новата храна, следва да не се използват от него в полза на последващ заявител за срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент. В резултат на това пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, разрешена с настоящия регламент, следва да бъде ограничено в полза на заявителя за срок от пет години.

(13) Фактът обаче, че разрешаването на фенилкапсаицин и на позоваването на включените в досието на заявителя изследвания е ограничено единствено в полза на заявителя, не възпрепятства други заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на разрешението по настоящия регламент.

(14) С Директива 2002/46/ЕО се определят изискванията относно хранителните добавки. Употребата на фенилкапсаицин следва да бъде разрешена, без да се засягат разпоредбите на посочената директива.

(15) В Регламент (ЕС) № 609/2013 се определят изискванията относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло. Употребата на фенилкапсаицин следва да бъде разрешена, без да се засягат разпоредбите на посочения регламент.

(16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Фенилкапсаицинът, както е описан в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

([11]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(6):5718.

2. За срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент само на първоначалния заявител:

дружество: aXichem AB;

адрес: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Швеция,

се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в параграф 1, освен когато последващ заявител получи разрешение за нея, без да се позовава на данните, защитени съгласно член 2, или със съгласието на aXichem AB.

3. Вписването в списъка на Съюза, посочено в параграф 1, включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

4. Разрешението, предвидено в настоящия член, не засяга разпоредбите на Регламент (ЕС) № 609/2013, нито разпоредбите на Директива 2002/46/ЕО.

Член 2

Съдържащите се в досието на заявителя изследвания и доклади, въз основа на които Органът е направил оценката на новата храна по член 1 и които са посочени от заявителя като отговарящи на изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да бъдат използвани без съгласието на aXichem AB в полза на последващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 3

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 ноември 2019 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„**Фенилкапсаицин**	***Посочена категория храни***	***Максимални нива***	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „фенилкапсаицин“.		Разрешена на 19 декември 2019 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Швеция. По време на периода на защита на данните новата храна фенилкапсаицин е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от aXichem AB, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на aXichem AB.“
	Храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храни за кърмачета, малки деца и деца на възраст под 11 години	2,5 mg/ден			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за населението като цяло, с изключение на деца на възраст под 11 години	2,5 mg/ден			

2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификация:
„Фенилкапсаицин	**Описание/определение:** Фенилкапсаицин (N-[N-[(3-метокси-4-хидроксифенил)метил]-7-фенилхепт-6-инамид, $C_{21}H_{23}NO_3$, CAS №: 848127-67-3, е синтезиран по химичен път чрез двуетапен процес на химичен синтез, състоящ се от първи етап — производство на междинен продукт на ацетиленовата киселина чрез реакция на фенилацетилен с производно на карбоксилната киселина, и от втори етап — серия от реакции на междинен продукт на ацетиленовата киселина с производно на ванилиламин, за да се получи фенилкапсаицин. **Характеристики/състав:** Чистота (% сухо вещество): ≥ 98 % Влажност: ≤ 0,5 % Общо странични продукти от производството, свързани със синтеза: ≤ 1,0 % *N*,*N*-диметилформамид: ≤ 880 mg/kg Дихлорометан: ≤ 600 mg/kg Диметоксиетан: ≤ 100 mg/kg Етилов ацетат: ≤ 0,5 % Други разтворители: ≤ 0,5 %

Разрешена нова храна	Спецификация:
	Тежки метали: Олово: ≤ 1,0 mg/kg Кадмий: ≤ 1,0 mg/kg Живак: ≤ 0,1 mg/kg Арсен: ≤ 1,0 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой на микроорганизмите: ≤ 10 CFU/g Колиформи: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: Отрицателен резултат/10 g *Salmonella* sp.: Отрицателен резултат/10 g Плесени и дрожди: ≤ 10 CFU/g CFU: образуващи колония единици“