PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1976

ze dne 25. listopadu 2019,

kterým se povoluje uvedení fenylkapsaicinu na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.

(2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]), kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.

(3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhoduje Komise o povolení a o uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.

(4) Dne 7. února 2018 předložila společnost aXichem AB (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení fenylkapsaicinu získaného chemickou syntézou na trh Unie jako nové potraviny. Žádost se týká použití fenylkapsaicinu v potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([3]), s výjimkou těch, které jsou určené pro kojence, malé děti a děti mladší 11 let, a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]) určených pro běžnou populaci starší 11 let.

(5) Žadatel rovněž podal Komisi žádost o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu studií předložených na podporu žádosti, konkrétně o *in vivo* studii absorpce, distribuce, metabolismu a vylučování (dále jen „ADME“) s fenylkapsaicinem u potkanů ([5]), *in vivo* studii ADME s kapsaicinem u potkanů ([6]), zkoušku bakteriální reverzní mutace s fenylkapsaicinem ([7]), *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců s fenylkapsaicinem ([8]), 90denní studii orální toxicity s fenylkapsaicinem u potkanů Wistar ([9]) a zkoušku aktivace TRPV1 za použití buněčné linie HEK293 s fenylkapsaicinem a kapsaicinem ([10]).

(6) Dne 27. srpna 2018 se Komise obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o posouzení fenylkapsaicinu jako nové potraviny v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

([5]) Feng et al., 2012a (nezveřejněno).

([6]) Feng et al., 2012b (nezveřejněno).

([7]) Schreib, 2015 (nezveřejněno).

([8]) Donath, 2016 (nezveřejněno).

([9]) Stiller, 2016 (nezveřejněno).

([10]) Yang a Dong, 2015 (nezveřejněno).

(7) Dne 15. května 2019 přijal úřad vědecké stanovisko nazvané „Safety of Phenylcapsaicin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (Bezpečnost fenylkapsaicinu jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283) ([11]). Uvedené vědecké stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.

(8) Ve svém stanovisku dospěl úřad k závěru, že fenylkapsaicin je za navrhovaných podmínek použití bezpečný. Uvedené vědecké stanovisko tudíž poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že fenylkapsaicin při navrhovaných použitích a úrovních použití, je-li použit v potravinách pro zvláštní lékařské účely, s výjimkou těch, které jsou určené pro kojence, malé děti a děti mladší 11 let, a je-li použit v doplňcích stravy určených pro běžnou populaci starší 11 let, je v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(9) Ve svém stanovisku o fenylkapsaicinu úřad konstatoval, že údaje z *in vivo* studie ADME s fenylkapsaicinem u potkanů, *in vivo* studie ADME s kapsaicinem u potkanů, zkoušky bakteriální reverzní mutace s fenylkapsaicinem, *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců s fenylkapsaicinem, 90denní studie orální toxicity s fenylkapsaicinem u potkanů a zkoušky aktivace TRPV1 za použití buněčné linie HEK293 s fenylkapsaicinem a kapsaicinem sloužily jako základ k prokázání bezpečnosti dané nové potraviny. Má se tudíž za to, že bez údajů obsažených ve zprávě o těchto studiích by nebylo možné dojít k závěrům o bezpečnosti fenylkapsaicinu.

(10) Poté, co Komise obdržela stanovisko úřadu, vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl ohledně údajů, které jsou předmětem jeho průmyslového vlastnictví, z *in vivo* studie ADME s fenylkapsaicinem u potkanů, *in vivo* studie ADME s kapsaicinem u potkanů, zkoušky bakteriální reverzní mutace s fenylkapsaicinem, *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců s fenylkapsaicinem, 90denní studie orální toxicity s fenylkapsaicinem u potkanů a zkoušky aktivace TRPV1 za použití buněčné linie HEK293 s fenylkapsaicinem a kapsaicinem, a aby objasnil své tvrzení o výhradním právu tyto zprávy a studie používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283.

(11) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že měl výhradní právo je používat podle vnitrostátního práva, a že třetí strany tudíž nesměly mít ze zákona k dotčeným studiím přístup a nesměly je používat.

(12) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Údaje ze studií obsažených v souboru žadatele, které sloužily jako podklad pro závěr úřadu o bezpečnosti nové potraviny a bezpečnosti fenylkapsaicinu a bez nichž by tato nová potravina nemohla být úřadem posouzena, by tudíž neměly být úřadem použity ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. V důsledku toho by uvádění nové potraviny povolené tímto nařízením na trh v Unii mělo být po dobu pěti let omezeno na žadatele.

(13) Omezení povolení fenylkapsaicinu a využívání studií obsažených v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež byly podkladem pro povolení podle tohoto nařízení.

(14) Směrnice 2002/46/ES stanoví požadavky na doplňky stravy. Použití fenylkapsaicinu by mělo být povoleno, aniž je dotčena uvedená směrnice.

(15) Nařízení (EU) č. 609/2013 stanoví požadavky na potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti. Použití fenylkapsaicinu by mělo být povoleno, aniž je dotčeno uvedené nařízení.

(16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Fenylkapsaicin specifikovaný v příloze tohoto nařízení se zařazuje na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

([11]) EFSA Journal 2019;17(6):5718.

2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v odstavci 1 pouze žadatel:

společnost: aXichem AB,

adresa: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Švédsko,

a to do doby, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 nebo se souhlasem společnosti aXichem AB.

3. Zápis na seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

4. Povolením stanoveným v tomto článku nejsou dotčena ustanovení nařízení (EU) č. 609/2013 a ustanovení směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

Studie a zprávy obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval a které podle tvrzení žadatele splňují požadavky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost aXichem AB.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. listopadu 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**Fenylkapsaicin**	***Specifikovaná kategorie potravin***	***Maximální množství***	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „fenylkapsaicin“.		Schváleno dne 19. prosince 2019. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Švédsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu fenylkapsaicin uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost aXichem AB, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti aXichem AB.“
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence, malé děti a děti mladší 11 let	2,5 mg/den			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro běžnou populaci, s výjimkou dětí mladších 11 let	2,5 mg/den			

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„**Fenylkapsaicin**	**Popis/definice:** fenylkapsaicin (*N*-[(4-hydroxy-3-methoxyfenyl)methyl]-7-fenylhept-6-ynamid, $C_{21}H_{23}NO_3$, č. CAS: 848127-67-3), se syntetizuje chemicky prostřednictvím dvoukrokové syntézy, která v prvním kroku sestává z výroby meziproduktu acetylenické kyseliny reakcí fenylacetylenu s derivátem karboxylové kyseliny a v druhém kroku ze série reakcí meziproduktu acetylenické kyseliny s derivátem vanilylaminu, jejímž produktem je fenylkapsaicin. **Vlastnosti/složení:** Čistota (% sušiny): ≥ 98 % Vlhkost: ≤ 0,5 % Vedlejší produkty výroby související se syntézou celkem: ≤ 1,0 % *N*,*N*-dimethylformamid: ≤ 880 mg/kg Dichlormethan: ≤ 600 mg/kg Dimethoxyethan: ≤ 100 mg/kg Ethyl-acetát: ≤ 0,5 % Další rozpouštědla: ≤ 0,5 %

Povolená nová potravina	Specifikace
	Těžké kovy: Olovo: ≤ 1,0 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1,0 mg/kg **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet mikroorganismů: ≤ 10 KTJ/g Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g *Escherichia coli*: Negativní/10 g *Salmonella* sp.: Negativní/10 g Kvasinky a plísně: ≤ 10 KTJ/g KTJ: kolonii tvořící jednotky“