KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/1976,

25. november 2019,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule fenüülkapsaitsiin ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, milles käsitletakse uuendtoitu ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega kehtestatakse lubatud uuendtoitude liidu loetelu.

(3) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 kohaselt peab komisjon tegema otsuse uuendtoidu lubamise ja liidu turule laskmise ning liidu loetelu ajakohastamise kohta.

(4) 7. veebruaril 2018 esitas ettevõtja aXichem AB (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lasta keemilise sünteesi teel saadud fenüülkapsaitsiin liidu turule uuendtoiduna. Taotluses käsitletakse fenüülkapsaitsiini kasutamist meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013 ([3]) (välja arvatud imikutele, väikelastele ja alla 11aastastele lastele mõeldud toidus), ning üle 11aastaste üldelanikkonna jaoks ette nähtud toidulisandites, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([4]).

(5) Taotleja esitas komisjonile ka palve taotluse toetuseks esitatud mitme uuringu – nimelt fenüülkapsaitsiini *in vivo* imendumise, jaotumise, metabolismi ja eritumise (edaspidi „ADME“) uuring rottidel, ([5]) kapsaitsiini *in vivo* ADME uuring rottidel, ([6]) fenüülkapsaitsiiniga tehtud bakterite pöördmutatsioonikatse, ([7]) fenüülkapsaitsiiniga tehtud *in vitro* katse imetajarakkudega, ([8]) fenüülkapsaitsiiniga tehtud 90päevane suukaudsel manustamisel Wistari rottidel avalduva mürgisuse uuring ([9]) ning fenüülkapsaitsiini ja kapsaitsiiniga tehtud TRPV1 aktiveerimise katse, kasutades rakuliini HEK293 ([10]) – konfidentsiaalsete andmete kaitsmiseks.

(6) 27. augustil 2018 konsulteeris komisjon Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“), paludes määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 3 kohaselt hinnata fenüülkapsaitsiini uuendtoiduna.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

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

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

([7]) Schreib 2015 (avaldamata)

([8]) Donath 2016 (avaldamata)

([9]) Stiller 2016 (avaldamata)

([10]) Yang ja Dong, 2015 (avaldamata)

(7) 15. mail 2019 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse „Safety of Phenylcapsaicin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (Fenüülkapsaitsiini ohutus uuendtoiduna määruse (EL) 2015/2283 kohaselt) ([11]). See teaduslik arvamus on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 sätestatud nõuetega.

(8) Selles arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et fenüülkapsaitsiin on kavandatud kasutustingimuste korral ohutu. Seega annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust arvata, et kavandatud kasutuse ja kasutuskoguste korral vastab fenüülkapsaitsiin määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikele 1, kui seda kasutatakse meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, välja arvatud imikutele, väikelastele ja alla 11aastastele lastele mõeldud toidus, ning üle 11aastaste üldelanikkonna jaoks ette nähtud toidulisandites.

(9) Oma arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et kõnealuse uuendtoidu ohutuse kindlakstegemisel olid aluseks andmed, mis saadi fenüülkapsaitsiini *in vivo* ADME uuringust rottidel, kapsaitsiini *in vivo* ADME uuringust rottidel, fenüülkapsaitsiiniga tehtud bakterite pöördmutatsioonikatsest, fenüülkapsaitsiiniga tehtud *in vitro* katsest imetajarakkudega, fenüülkapsaitsiiniga tehtud 90päevasest suukaudsel manustamisel Wistari rottidel avalduva mürgisuse uuringust ning fenüülkapsaitsiini ja kapsaitsiiniga tehtud TRPV1 aktiveerimise katsest, kasutades rakuliini HEK293. Seepärast ollakse seisukohal, et ilma kõnealuste uuringute aruannetest saadud andmeteta ei oleks olnud võimalik teha järeldus fenüülkapsaitsiini ohutuse kohta.

(10) Pärast toiduohutusameti arvamuse saamist palus komisjon taotlejal esitada täiendava selgituse põhjenduse kohta, mis oli esitatud seoses rottidel tehtud fenüülkapsaitsiini *in vivo* ADME uuringu, rottidel tehtud kapsaitsiini *in vivo* ADME uuringu, fenüülkapsaitsiiniga tehtud bakterite pöördmutatsioonikatse, fenüülkapsaitsiiniga tehtud *in vitro* katse imetajarakkudega, fenüülkapsaitsiiniga tehtud 90päevase suukaudsel manustamisel Wistari rottidel avalduva mürgisuse uuringu ning fenüülkapsaitsiini ja kapsaitsiiniga tehtud TRPV1 aktiveerimise katse, kasutades rakuliini HEK293, konfidentsiaalsete andmetega, ning neile aruannetele ja uuringutele viitamise ainuõiguse taotlemisega, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2.

(11) Taotleja kinnitas, et talle kuulusid taotluse esitamise ajal siseriikliku õiguse alusel kõnealuste uuringute andmete omandiõigused ja nendele uuringutele viitamise ainuõigus ning seepärast ei ole kõnealuste uuringute tulemused kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad.

(12) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seetõttu ei tohiks toiduohutusamet kasutada taotleja toimikus sisalduvate uuringute andmeid, mis olid aluseks toiduohutusameti otsusele, millega kehtestati kõnealuse uuendtoidu ja fenüülkapsaitsiini ohutus ning ilma milleta ei oleks toiduohutusamet saanud uuendtoitu hinnata, ühegi järgneva taotleja hüvanguks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest. Seepärast tuleks viie aasta jooksul võimaldada käesoleva määruse alusel lubatud uuendtoitu turule lasta üksnes taotlejal.

(13) Fenüülkapsaitsiini jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele uuringuandmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, mis põhineb käesoleva määruse kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(14) Direktiivis 2002/46/EÜ on sätestatud toidulisandeid käsitlevad nõuded. Fenüülkapsaitsiini tuleks lubada kasutada nii, et see ei piiraks kõnealuse direktiivi sätete kohaldamist.

(15) Fenüülkapsaitsiini kasutamise lubamine ei tohiks piirata määruse (EL) nr 609/2013 (millega sätestatakse nõuded imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta) kohaldamist. Fenüülkapsaitsiini tuleks lubada kasutada nii, et see ei piiraks kõnealuse määruse sätete kohaldamist.

(16) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud fenüülkapsaitsiin lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.

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

2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib üksnes järgmine taotleja:

äriühing: aXichem AB;

aadress: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Rootsi

lasta lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või äriühingu aXichem AB nõusolekul.

3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.

4. Käesolevas artiklis antud luba kohaldatakse ilma, et see piiraks määruse (EL) nr 609/2013 ja direktiivi 2002/46/EÜ sätteid.

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud uuringuid ja aruandeid, mille alusel toiduohutusamet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mis taotleja väitel vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud nõuetele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ilma aXichm AB nõusolekuta ühegi järgneva taotleja hüvanguks.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. november 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„**Fenüülkapsaitsiin**	***Määratud toidugrupp***	***Piirnorm***	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine etiketil on „fenüülkapsaitsiin“.		Luba antud 19. detsembril 2019. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Rootsi. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu fenüülkapsaitsiini liidus turule lasta üksnes aXichem AB, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ja teadusandmetele osutamata või aXichem AB nõusolekul.“
	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013, v.a imikutele ja väikelastele ja alla 11aastastele lastele ettenähtud toit	2,5 mg päevas			
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, mis on ette nähtud üldelanikkonnale, välja arvatud alla 11-aastased lapsed	2,5 mg päevas			

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„Fenüülkapsaitsiin	**Kirjeldus/määratlus:** Fenüülkapsaitsiin (*N*-[(4-hüdroksü-3-metoksüfenüül)metüül]-7-fenüülhept-6-üünamiid, $C_{21}H_{23}NO_3$, CASi nr: 848127-67–3) sünteesitakse kaheastmelise keemilise sünteesi teel, mille esimeses etapis toodetakse fenüülatsetüleeni ja karboksüülhappe derivaadi reaktsioonil atsetüleenhappe vaheaine ning teises etapis toimub mitu atsetüleenhappe vaheaine reaktsiooni vanillüülamiini derivaadiga fenüülkapsitsiini tootmiseks. **Omadused/koostis:** Puhtus (% kuivainest): ≥ 98 % Niiskusesisaldus: ≤ 0,5 % Sünteesiga seotud kõrvalsaadusi kokku: ≤ 1,0 % *N*,*N*-dimetüülformamiid: ≤ 880 mg/kg Diklorometaan: ≤ 600 mg/kg Dimetoksüetaan: ≤ 100 mg/kg Etüülatsetaat: ≤ 0,5 % Muud lahustid: ≤ 0,5 %

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
	Raskmetallid: Plii: ≤ 1,0 mg/kg Kaadmium: ≤ 1,0 mg/kg Elavhõbe: ≤ 0,1 mg/kg Arseen: ≤ 1,0 mg/kg **Mikrobioloogilised kriteeriumid:** Bakterite üldarv: ≤ 10 CFU/g Koliformsed bakterid: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: 10 grammis ei leidu *Salmonella* sp.: 10 grammis ei leidu Pärm- ja hallitusseened: ≤ 10 CFU/g CFU: kolooniat moodustav ühik“