KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/1976,

Annettu 25 päivänä marraskuuta 2019,

luvan antamisesta fenyylikapsaisiinin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon.

(2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]) unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta on annettu asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisesti komissio päättää uuselintarvikkeen hyväksymisestä ja unionin markkinoille saattamisesta ja unionin luettelon saattamisesta ajan tasalle.

(4) Yritys aXichem AB, jäljempänä 'hakija', esitti 7 päivänä helmikuuta 2018 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti pyynnön saattaa kemiallisella synteesillä saatu fenyylikapsaisiini uuselintarvikkeena unionin markkinoilla. Hakemus koskee fenyylikapsaisiinin käyttöä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ([3]) määritellyissä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, lukuun ottamatta imeväisille, pikkulapsille ja alle 11-vuotiaille lapsille tarkoitettuja kyseisiä elintarvikkeita, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([4]) määritellyissä ravintolisissä, jotka on tarkoitettu yli 11-vuotiaille.

(5) Hakija toimitti komissiolle myös pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista hakemuksen tueksi esitettyjen useiden tutkimuksen osalta. Kyseiset tutkimukset olivat fenyylikapsaisiinin osalta rotilla tehty imeytymisen, jakautumisen, metabolisoitumisen ja erittymisen ('ADME') *in vivo* -tutkimus ([5]), kapsaisiinin osalta rotilla tehty *in vivo* -ADME-tutkimus ([6]), fenyylikapsaisiinin osalta bakteerien käänteinen mutaatiotesti ([7]), fenyylikapsaisiinin osalta nisäkässoluilla tehty *in vitro* -mikrotumatesti ([8]) ja fenyylikapsaisiinin osalta Wistar-rotilla tehty 90 vuorokauden oraalisen toksisuuden tutkimus ([9]) sekä fenyylikapsaisiinin ja kapsaisiinin osalta HEK293-solulinjalla tehty TRPV1-aktivaatiotesti ([10]).

(6) Komissio kuuli 27 päivänä elokuuta 2018 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja pyysi sitä tekemään arvioinnin fenyylikapsaisiinin käytöstä uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

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

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

([7]) Schreib 2015 (julkaisematon).

([8]) Donath 2016 (julkaisematon).

([9]) Stiller 2016 (julkaisematon).

([10]) Yang and Dong, 2015 (julkaisematon).

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 15 päivänä toukokuuta 2019 tieteellisen lausunnon ”Safety of Phenylcapsaicin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([11]). Tieteellinen lausunto on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukainen.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, että fenyylikapsaisiini on ehdotetuilla uusilla käyttöedellytyksillä turvallinen. Tieteellinen lausunto antaa sen vuoksi riittävät perusteet vahvistaa, että fenyylikapsaisiini on ehdotettujen käyttötarkoitusten ja käyttömäärien mukaisesti erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, lukuun ottamatta imeväisille, pikkulapsille ja alle 11-vuotiaille lapsille tarkoitettuja kyseisiä elintarvikkeita, sekä ravintolisissä, jotka on tarkoitettu yli 11-vuotiaille, käytettynä asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan vaatimusten mukainen.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi fenyylikapsaisiinia koskevassa lausunnossaan, että se pystyi arvioimaan niiden tietojen perusteella, jotka olivat peräisin fenyylikapsaisiinin osalta rotilla tehdystä *in vivo* -ADME-tutkimusta, kapsaisiinin osalta rotilla tehdystä *in vivo* -ADME-tutkimusta, fenyylikapsaisiinin osalta bakteerien käänteisestä mutaatiotestistä, fenyylikapsaisiinin osalta nisäkässoluilla tehdystä *in vitro* -mikrotumatestistä ja fenyylikapsaisiinin osalta rotilla tehdystä 90 vuorokauden oraalisen toksisuuden tutkimuksesta sekä fenyylikapsaisiinin ja kapsaisiinin osalta HEK293-solulinjalla tehdystä TRPV1-aktivaatiotestistä, kyseisen uuselintarvikkeen turvallisuuden. Sen vuoksi katsotaan, että fenyylikapsaisiinin turvallisuutta koskevia päätelmiä ei olisi voitu tehdä ilman näiden tutkimusten tietoja.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon saatuaan komissio pyysi hakijaa tarkentamaan toimitettuja perusteluja, jotka koskivat seuraaviin tutkimuksiin perustuvia omistusoikeuden alaisia tietoja: fenyylikapsaisiinin osalta rotilla tehty *in vivo* -ADME-tutkimus, kapsaisiinin osalta rotilla tehty *in vivo* -ADME-tutkimus, fenyylikapsaisiinin osalta bakteerien käänteinen mutaatiotesti, fenyylikapsaisiinin osalta nisäkässoluilla tehty *in vitro* -mikrotumatesti ja fenyylikapsaisiinin osalta rotilla tehty 90 vuorokauden oraalisen toksisuuden tutkimus sekä fenyylikapsaisiinin ja kapsaisiinin osalta HEK293-solulinjalla tehty TRPV1-aktivaatiotesti. Komissio pyysi hakijaa myös tarkentamaan asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin raportteihin ja tutkimuksiin.

(11) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättöhetkellä kansallisen lainsäädännön mukainen omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia kyseiseen tutkimukseen, joten kolmannet osapuolet eivät voi laillisesti tutustua tutkimuksiin tai käyttää niitä.

(12) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei näin ollen saisi käyttää hakijan asiakirja-aineistossa olevista tutkimuksista peräisin olevia tietoja, joiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen oli tehnyt päätelmän uuselintarvikkeen ja fenyylikapsaisiinin turvallisuudesta ja joita ilman se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta, seuraavan hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta. Tämän asetuksen nojalla hyväksytyn uuselintarvikkeen markkinoille saattaminen unionissa olisi sen vuoksi rajattava hakijaan viiden vuoden ajaksi.

(13) Fenyylikapsaisiinin hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tutkimuksiin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tämän asetuksen mukaista lupaa.

(14) Direktiivissä 2002/46/EY vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. Fenyylikapsaisiinin käyttö olisi sallittava, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mainitun direktiivin soveltamista.

(15) Asetuksessa (EU) N:o 609/2013 vahvistetaan imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ruokia, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita ja painonhallintaan tarkoitettuja ruokavalionkorvikkeita koskevat vaatimukset. Fenyylikapsaisiinin käyttö olisi sallittava, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mainitun asetuksen soveltamista.

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Fenyylikapsaisiini, sellaisina kuin se on määritelty tämän asetuksen liitteessä, sisällytetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

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

2. Viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ainoastaan hakija:

Yritys: aXichem AB;

Osoite: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Ruotsi,

saa saattaa unionin markkinoille 1 kohdassa tarkoitettua uuselintarviketta, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän uuselintarvikkeelle ilman viittausta 2 artiklan nojalla suojattuihin tietoihin tai yrityksen aXichem AB suostumuksella.

3. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa lisätään tämän asetuksen liitteessä säädetyt käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

4. Tässä artiklassa säädetty hyväksyntä ei rajoita asetuksen (EU) N:o 609/2013 eikä direktiivin 2002/46/EY säännösten soveltamista.

2 artikla

Tutkimuksia ja raportteja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin, joiden perusteella elintarvikeviranomainen on arvioinut 1 artiklassa tarkoitetun uuselintarvikkeen, ja joiden hakija on ilmoittanut täyttävän asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt vaatimukset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen aXichem AB suostumusta.

3 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä marraskuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

(1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	**Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset**		**Merkintöjä koskevat lisävaatimukset**	**Muut vaatimukset**	**Tietosuoja**
”Fenyylikapsaisiini	***Määritelty elintarvikeluokka***	***Enimmäismäärät***	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”fenyylikapsaisiini”		Hyväksytty 19. joulukuuta 2019. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Ruotsi. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike fenyylikapsaisiini on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen aXichem AB osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen aXichem AB suostumuksella.”
	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille, pikkulapsille ja alle 11-vuotiaille lapsille tarkoitettuja elintarvikkeita	2,5 mg/päivä			
	Koko väestölle tarkoitetut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta alle 11-vuotiaita lapsia	2,5 mg/päivä			

(2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	**Eritelmä**
”Fenyylikapsaisiini	**Kuvaus / Määritelmä:** Fenyylikapsaisiini (*N*-[(4-hydroksi-3-metoksifenyyli)metyyli]-7-fenyylihept-6-ynamidi, $C_{21}H_{23}NO_3$, CAS-numero: 848127-67-3) on kemiallisesti syntetisoitu kahden vaiheen synteesiprosessilla, jossa ensimmäisessä vaiheessa syntyy asetyylihapon välituotetta fenyyliasetyleenin reagoidessa karboksyylihappojohdannaisen kanssa ja toisessa vaiheessa tapahtuu asetyylihapon välituotteen ja vanilliinin amiinijohdannaisen reaktioiden sarja fenyylikapsaisiinin tuottamiseksi. **Ominaisuudet/Koostumus** Puhtaus (% kuiva-aineesta): ≥ 98 % Kosteus: ≤ 0,5 % Synteesiin liittyvät tuotannon sivutuotteet yhteensä: ≤ 1,0 % *N*,*N*-dimetyyliformamidi: ≤ 880 mg/kg Dikloorimetaani: ≤ 600 mg/kg Dimetoksietaani: ≤ 100 mg/kg Etyyliasetaatti: ≤ 0,5 % Muut liuottimet: ≤ 0,5 %

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
	Raskasmetallit: Lyijy: ≤ 1,0 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg Elohopea: ≤ 0,1 mg/kg Arseeni: ≤ 1,0 mg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset:** Kokonaispesäkemäärä: ≤ 10 CFU/g Koliformiset bakteerit: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: Negatiivinen/10 g *Salmonella* sp.: Negatiivinen/10 g Hiiva ja home: ≤ 10 CFU/g CFU: pesäkkeen muodostavat yksiköt”