PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1976

od 25. studenoga 2019.

o odobravanju stavljanja na tržište fenilkapsaicina kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije te o ažuriranju popisa Unije.

(4) Društvo aXichem AB („podnositelj zahtjeva") 7. veljače 2018. Komisiji je podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje fenilkapsaicina dobivenog kemijskom sintezom na tržište Unije kao nove hrane. Zahtjev se odnosi na upotrebu fenilkapsaicina u hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), isključujući hranu za dojenčad, malu djecu i djecu mlađu od 11 godina, te u dodacima hrani kako su definirani u Direktivi (EU) br. 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) koji su namijenjeni općoj populaciji starijoj od 11 godina.

(5) Podnositelj zahtjeva Komisiji je podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za više studija koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to *in vivo* istraživanje apsorpcije, distribucije, metabolizma i eliminacije („ADME") fenilkapsaicina na štakorima ([5]), *in vivo* ADME istraživanje kapsaicina na štakorima ([6]), bakterijski test povratnih mutacija s fenilkapsaicinom ([7]), *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca s fenilkapsaicinom ([8]), 90-dnevna studija oralne toksičnosti na štakorima soja Wistar s fenilkapsaicinom ([9]) i ispitivanje aktivacije receptora TRPV1 s fenilkapsaicinom i kapsaicinom na staničnoj liniji HEK293 ([10]).

(6) Komisija se 27. kolovoza 2018. posavjetovala s Europskom agencijom za sigurnost hrane („Agencija") i od nje zatražila da provede ocjenu fenilkapsaicina kao nove hrane u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

([4]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

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

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

([7]) Schreib 2015. (neobjavljeno).

([8]) Donath 2016. (neobjavljeno).

([9]) Stiller 2016. (neobjavljeno).

([10]) Yang i Dong, 2015. (neobjavljeno).

(7) Agencija je 15. svibnja 2019. donijela znanstveno mišljenje pod naslovom *Safety of Phenylcapsaicin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ([11]) (Sigurnost fenilkapsaicina kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283). To je znanstveno mišljenje u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) U tom je mišljenju Agencija zaključila da je fenilkapsaicin siguran u predloženim uvjetima upotrebe. Stoga se u znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je fenilkapsaicin, u predloženim upotrebama i količinama upotrebe, u hrani za posebne medicinske potrebe osim hrane za dojenčad, malu djecu i djecu mlađu od 11 godina i u dodacima prehrani koji su namijenjeni općoj populaciji starijoj od 11 godina, u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(9) Agencija je u svojem mišljenju o fenilkapsaicinu navela da su podaci iz *in vivo* ADME istraživanja fenilkapsaicina na štakorima, *in vivo* ADME istraživanja kapsaicina na štakorima, bakterijskog testa povratnih mutacija s fenilkapsaicinom, *in vitro* mikronukleus testa stanice sisavaca s fenilkapsaicinom, 90-dnevne studije oralne toksičnosti na štakorima s fenilkapsaicinom i ispitivanja aktivacije receptora TRPV1 s fenilkapsaicinom i kapsaicinom na staničnoj liniji HEK293 poslužili kao osnova za utvrđivanje sigurnosti nove hrane. Stoga se smatra da se zaključci o sigurnosti fenilkapsaicina nisu mogli donijeti bez podataka iz izvješća o tim studijama.

(10) Nakon primitka mišljenja Agencije Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu svojih vlasnički zaštićenih podataka iz *in vivo* ADME istraživanja fenilkapsaicina na štakorima, *in vivo* ADME istraživanja kapsaicina na štakorima, bakterijskog testa povratnih mutacija s fenilkapsaicinom, *in vitro* mikronukleus testa na stanicama sisavaca s fenilkapsaicinom, 90-dnevne studije oralne toksičnosti na štakorima s fenilkapsaicinom i ispitivanja aktivacije receptora TRPV1 s fenilkapsaicinom i kapsaicinom na staničnoj liniji HEK293, i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na ta izvješća i studije, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na studiju u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treće osobe nisu mogle imati zakonit pristupiti tim studijama i koristiti se njima.

(12) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga Agencija podatke iz studijâ iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je došla do zaključka o sigurnosti nove hrane i sigurnosti fenilkapsaicina te bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu, ne bi trebala upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Slijedom toga, stavljanje na tržište u Uniji nove hrane odobrene ovom Uredbom trebalo bi ograničiti na podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina.

(13) Međutim, ograničavanje odobrenja fenilkapsaicina i upućivanja na studije iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo na podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire odobrenje u skladu s ovom Uredbom.

(14) Direktivom 2002/46/EZ utvrđeni su zahtjevi o dodacima prehrani. Upotrebu fenilkapsaicina trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu direktivu.

(15) Uredbom (EU) br. 609/2013 utvrđeni su zahtjevi za hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti. Upotrebu fenilkapsaicina trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu uredbu.

(16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Fenilkapsaicin kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

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

2. Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je podnositelju zahtjeva:

društvu: aXichem AB;

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

odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva aXichem AB.

3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

4. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Uredbe (EU) br. 609/2013 i odredbe Direktive 2002/46/EZ.

Članak 2.

Studije i izvješća iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila novu hranu iz članka 1., za koje podnositelj zahtjeva tvrdi da ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva aXichem AB.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	**Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati**		**Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda**	**Ostali zahtjevi**	**Zaštita podataka**
„Fenilkapsaicin	***Određena kategorija hrane***	***Najveće dopuštene količine***	Na oznaci hrane koja sadržava novu hranu navodi se „fenilkapsaicin".		Odobreno 19. prosinca 2019. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Švedska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište u Uniji nove hrane fenilkapsaicina odobreno je isključivo podnositelju zahtjeva društva aXichem AB, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva aXichem AB."
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 osim hrane za dojenčad, malu djecu i djecu mlađu od 11 godina	2,5 mg dnevno			
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni općoj populaciji, isključujući djecu mlađu od 11 godina	2,5 mg dnevno			

(2) Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	**Specifikacija**
„Fenilkapsaicin	**Opis/definicija:** Fenilkapsaicin (*N*-[(4-hidroksi-3-metoksifenil)metil]-7-fenilhept-6-inamid, $C_{21}H_{23}NO_3$, CAS br.: 848127-67-3), dobiva se kemijskom sintezom u dva koraka. Prvo se reakcijom fenilacetilena i derivata karboksilne kiseline dobiva intermedijer acetilenske kiseline, a potom se nizom reakcija intermedijera acetilenske kiseline i derivata vanilalmina dobiva fenilkapsaicin. **Svojstva/sastav:** Čistoća (% suhe tvari): ≥ 98 % Vlaga: ≤ 0,5 % Ukupni nusproizvodi sinteze: ≤ 1,0 % *N,N*-dimetilformamid: ≤ 880 mg/kg Diklormetan: ≤ 600 mg/kg Dimetoksietan: ≤ 100 mg/kg Etil-acetat: ≤ 0,5 % Druga otapala: ≤ 0,5 %

Odobrena nova hrana	Specifikacija
	Teški metali: Olovo: ≤ 1,0 mg/kg Kadmij: ≤ 1,0 mg/kg Živa: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1,0 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj mikroorganizama: ≤ 10 CFU/g Koliformi: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: negativan nalaz/10 g *Salmonella* sp.: negativan nalaz/10 g Kvasci i plijesan: ≤ 10 CFU/g CFU: jedinice koje tvore kolonije”