KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/1976

2019 m. lapkričio 25 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai fenilkapsiciną kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti rinkai Sąjungoje galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi priimti sprendimą dėl leidimo naudoti naują maisto produktą, jo pateikimo Sąjungos rinkai ir dėl Sąjungos sąrašo atnaujinimo;

(4) 2018 m. vasario 7 d. bendrovė „aXichem AB“ (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai cheminės sintezės būdu gautą fenilkapsiciną kaip naują maisto produktą. Paraiška pateikta dėl leidimo naudoti fenilkapsiciną specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ([3]), išskyrus produktus, kurie skirti kūdikiams, mažiems vaikams ir vaikams iki 11 metų amžiaus, ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([4]) apibrėžtuose maisto papilduose, skirtuose visiems vartotojams, kurie yra vyresni nei 11 metų amžiaus;

(5) pareiškėjas taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius duomenis, esančius keliuose tyrimuose, pateiktuose siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, fenilkapsicino absorbcijos, pasiskirstymo, metabolizmo ir šalinimo (ADME) *in vivo* tyrime su žiurkėmis ([5]), kapsicino ADME *in vivo* tyrime su žiurkėmis ([6]), bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandyme su fenilkapsicinu ([7]), žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* bandyme ([8]), fenilkapsicino 90-ties dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrime su Wistar žiurkėmis ([9]) ir TRPV1 aktyvavimo naudojant HEK293 ląstelių liniją bandyme su fenilkapsicinu ir kapsicinu ([10]);

(6) 2018 m. rugpjūčio 27 d. Komisija pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį kreipėsi į Europos maisto saugos tarnybą (toliau – Tarnyba) su prašymu atlikti fenilkapsicino kaip naujo maisto produkto vertinimą;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

([4]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

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

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

([7]) Schreib 2015 (nepaskelbta).

([8]) Donath 2016 (nepaskelbta).

([9]) Stiller 2016 (nepaskelbta).

([10]) Yang, Dong, 2015 (nepaskelbta).

(7) 2019 m. gegužės 15 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl fenilkapsicino kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 (*SAFEty of Phenylcapsaicin as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283*) ([11]). Ši mokslinė nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

(8) nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad fenilkapsicinas yra saugus siūlomomis naudojimo sąlygomis. Todėl ši mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad fenilkapsicinas, pagal siūlomą paskirtį ir laikantis pasiūlyto kiekio naudojamas specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, išskyrus produktus, kurie skirti kūdikiams, mažiems vaikams ir vaikams iki 11 metų amžiaus, ir naudojamas maisto papilduose, skirtuose visiems vartotojams, kurie yra vyresni nei 11 metų amžiaus, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(9) savo nuomonėje dėl fenilkapsicino Tarnyba nurodė, kad fenilkapsicino ADME *in vivo* tyrimo su žiurkėmis, kapsicino ADME *in vivo* tyrimo su žiurkėmis, bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymo su fenilkapsicinu, žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* bandymo su fenilkapsicinu, fenilkapsicino 90-ties dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimo su žiurkėmis ir TRPV1 aktyvavimo naudojant HEK293 ląstelių liniją bandymo su fenilkapsicinu ir kapsicinu duomenys buvo laikomi pagrindu nustatant šio naujo maisto produkto saugą. Todėl manoma, kad išvadų dėl fenilkapsicino saugos nebūtų buvę galima padaryti neturint šių nepaskelbtų tyrimų ataskaitos duomenų;

(10) gavusi Tarnybos nuomonę, Komisija paprašė pareiškėjo dar patikslinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybinių duomenų, esančių fenilkapsicino ADME *in vivo* tyrime su žiurkėmis, kapsicino ADME *in vivo* tyrime su žiurkėmis, bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandyme su fenilkapsicinu, žinduolių ląstelių mikrobranduolių *in vitro* bandyme su fenilkapsicinu, fenilkapsicino 90-ties dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrime su žiurkėmis ir TRPV1 aktyvavimo naudojant HEK293 ląstelių liniją bandyme su fenilkapsicinu ir kapsicinu, ir patikslinti reikalavimą dėl išimtinės teisės panaudoti tas ataskaitas ir tyrimus, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje;

(11) pareiškėjas taip pat pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu jam pagal nacionalinę teisę priklausė nuosavybės teisė į šiuos tyrimus ir išimtinė teisė jais remtis, todėl trečiosios šalys negalėjo teisėtai gauti tyrimų ar jais naudotis;

(12) Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą, kad įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos Tarnyba neturėtų naudoti paskesnių pareiškėjų naudai pareiškėjo duomenų rinkinyje pateiktų tyrimų duomenų, kuriais remdamasi Tarnyba padarė išvadą dėl nustatytos naujo maisto produkto saugos ir fenilkapsicino saugos, be kurių Tarnyba nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto. Todėl naują maisto produktą, kurį leidžiama naudoti šiuo reglamentu, penkerius metus pateikti rinkai Sąjungoje turėtų būti leidžiama tik pareiškėjui;

(13) tačiau leidimas tik pareiškėjui pateikti rinkai fenilkapsiciną ir tik pareiškėjo naudai naudoti pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateiktus tyrimus neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas leidimas pagal šį reglamentą;

(14) Direktyvoje 2002/46/EB yra nustatyti maisto papildams taikomi reikalavimai. Fenilkapsiciną turėtų būti leista naudoti nedarant poveikio tai direktyvai;

(15) Reglamente (ES) Nr. 609/2013 yra nustatyti reikalavimai, taikomi maisto produktams, kurie skirti kūdikiams ir mažiems vaikams, specialiosios medicininės paskirties maisto produktams ir viso paros raciono pakaitalams svoriui kontroliuoti. Fenilkapsiciną turėtų būti leista naudoti nedarant poveikio tam reglamentui;

(16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Fenilkapsicinas, nurodytas šio reglamento priede, įtraukiamas į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

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

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pareiškėjui:

bendrovei „aXichem AB“;

adresas: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Švedija,

leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nenaudodami pagal 2 straipsnį apsaugotų duomenų, arba jei gautų bendrovės „aXichem AB“ sutikimą.

3. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

4. Šiame straipsnyje nustatytas leidimas nedaro poveikio Reglamento (ES) Nr. 609/2013 nuostatoms ir Direktyvos 2002/46/EB nuostatoms.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti tyrimai ir ataskaitos, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą ir kuriuos pareiškėjas laiko atitinkančiais Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus, negali būti naudojami paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be bendrovės „aXichem AB“ sutikimo.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. lapkričio 25 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	**Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos**		**Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai**	**Kiti reikalavimai**	**Duomenų apsauga**
„**Fenilkapsicinas**	***Nurodyta maisto produktų kategorija***	***Didžiausias leidžiamas kiekis***	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „fenilkapsicinas“.		Leidimas naudoti suteiktas 2019 m. gruodžio 19 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „aXichem AB“, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Švedija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą fenilkapsiciną leidžiama tik bendrovei „aXichem AB“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesinaudodami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „aXichem AB“ leidimą.“
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, išskyrus kūdikiams, mažiems vaikams ir vaikams iki 11 metų skirtus maisto produktus	2,5 mg per parą			
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, skirti vartoti visiems vartotojams, išskyrus vaikus iki 11 metų	2,5 mg per parą			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	**Specifikacijos**
„**Fenilkapsicinas**	**Aprašymas / apibrėžtis:** Fenilkapsicinas (*N*-[(4-hidroksi-3-metoksifenil)metil]-7-fenilhept-6-inamidas, $C_{21}H_{23}NO_3$, CAS Nr.: 848127–67–3), chemiškai susintetinamas per dviejų etapų sintezės procesą: pirmame etape vykstant fenilacetileno reakcijai su karboksirūgšties dariniu pagaminama acetileno rūgšties tarpinė medžiaga, o antrame etape vykstant kelioms acetileno rūgšties tarpinės medžiagos ir vanililamino darinio reakcijoms pagaminamas fenilkapsicinas. **Charakteristikos / sudėtis:** Grynumas (% sausosios medžiagos): ≥ 98 % Drėgnis: ≤ 0,5 % Su sinteze susijusių šalutinių gamybos produktų bendras kiekis: ≤ 1,0 % *N*,*N*-dimetilformamidas: ≤ 880 mg/kg Dichlormetanas: ≤ 600 mg/kg Dimetoksietanas: ≤ 100 mg/kg Etilacetatas: ≤ 0,5 % Kiti tirpikliai: ≤ 0,5 %

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
	Sunkieji metalai: Švinas: ≤ 1,0 mg/kg Kadmis: ≤ 1,0 mg/kg Gyvsidabris: ≤ 0,1 mg/kg Arsenas: ≤ 1,0 mg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras gyvų organizmų skaičius: ≤ 10 KSV/g Koliforminės bakterijos: ≤ 10 KSV/g *Escherichia coli*: nėra/10 g *Salmonella* sp.: nėra/10 g Mielės ir pelėsiai: ≤ 10 KSV/g KSV: kolonijas sudarantys vienetai“