ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1976

z dnia 25 listopada 2019 r.

zezwalające na wprowadzenie na rynek fenylokapsaicyny jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ([1]), w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.

(2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ([2]) ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.

(3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja ma podjąć decyzję w sprawie wydania zezwolenia oraz wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.

(4) W dniu 7 lutego 2018 r. przedsiębiorstwo aXichem AB („wnioskodawca") zwróciło się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o wprowadzenie na rynek Unii fenylokapsaicyny uzyskanej metodą syntezy chemicznej jako nowej żywności. Wniosek dotyczy stosowania fenylokapsaicyny w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ([3]), z wyłączeniem żywności przeznaczonej dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 11 lat, oraz w suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([4]), przeznaczonych dla ogółu ludności w wieku powyżej 11 lat.

(5) Wnioskodawca wystąpił również do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu badań przedłożonych celem poparcia wniosku, a mianowicie badania wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania („ADME") fenylokapsaicyny *in vivo* na szczurach ([5]), badania ADME kapsaicyny *in vivo* na szczurach ([6]), testu mutacji powrotnych dotyczącego fenylokapsaicyny ([7]), testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego fenylokapsaicyny ([8]), 90-dniowego badania toksyczności drogą pokarmową na szczurach Wistar dotyczącego fenylokapsaicyny ([9]) oraz testu aktywacji TRPV1 przy użyciu linii komórkowej HEK293 dotyczącego fenylokapsaicyny i kapsaicyny ([10]).

(6) W dniu 27 sierpnia 2018 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") o przeprowadzenie oceny fenylokapsaicyny jako nowej żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

([1]) Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

([3]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

([4]) Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

([5]) Feng i in. 2012a (niepublikowane).

([6]) Feng i in. 2012b (niepublikowane).

([7]) Schreib 2015 (niepublikowane).

([8]) Donath 2016 (niepublikowane).

([9]) Stiller 2016 (niepublikowane).

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

(7) W dniu 15 maja 2019 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa fenylokapsaicyny jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Safety of Phenylcapsaicin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283") ([11]). Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

(8) W swojej opinii Urząd stwierdził, że fenylokapsaicyna jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania. W związku z tym opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że fenylokapsaicyna, w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania, gdy jest stosowana w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, z wyłączeniem żywności przeznaczonej dla niemowląt i dzieci w wieku poniżej 11 lat, oraz w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogółu populacji w wieku powyżej 11 lat, jest zgodna z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

(9) W swojej opinii dotyczącej fenylokapsaicyny Urząd stwierdził, że dane z badania ADME fenylokapsaicyny *in vivo* na szczurach, badania ADME kapsaicyny *in vivo* na szczurach, testu mutacji powrotnych dotyczącego fenylokapsaicyny, testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego fenylokapsaicyny, 90-dniowego badania toksyczności drogą pokarmową na szczurach dotyczącego fenylokapsaicyny oraz testu aktywacji TRPV1 przy użyciu linii komórkowej HEK293 dotyczącego fenylokapsaicyny i kapsaicyny posłużyły za podstawę do potwierdzenia bezpieczeństwa nowej żywności. Uznaje się zatem, że wniosków dotyczących bezpieczeństwa fenylokapsaicyny nie dałoby się wysnuć bez danych ze sprawozdań z tych badań.

(10) Po otrzymaniu opinii Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych uzyskanych w ramach badania ADME fenylokapsaicyny *in vivo* na szczurach, badania ADME kapsaicyny *in vivo* na szczurach, testu mutacji powrotnych dotyczącego fenylokapsaicyny, testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* dotyczącego fenylokapsaicyny, 90-dniowego badania toksyczności drogą pokarmową na szczurach dotyczącego fenylokapsaicyny oraz testu aktywacji TRPV1 przy użyciu linii komórkowej HEK293 dotyczącego fenylokapsaicyny i kapsaicyny, oraz o wyjaśnienie roszczenia do wyłącznego prawa powoływania się na te badania, o którym mowa w art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.

(11) Wnioskodawca zadeklarował, że w momencie składania wniosku miał prawo własności oraz wyłączne prawo do powoływania się w odniesieniu do wspomnianych badań na podstawie prawa krajowego i w związku z tym strony trzecie nie mogły legalnie uzyskać dostępu do tych badań ani z nich korzystać.

(12) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane z badań zawartych w dokumentacji wnioskodawcy, na podstawie których Urząd potwierdził bezpieczeństwo nowej żywności i bezpieczeństwo fenylokapsaicyny, oraz bez których nowa żywność nie mogłaby zostać poddana ocenie przez Urząd, nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Dlatego też wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności dopuszczonej niniejszym rozporządzeniem powinno być ograniczone do wnioskodawcy przez okres pięciu lat.

(13) Ograniczenie zezwolenia na fenylokapsaicynę oraz powoływania się na badania zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby zezwolenia na mocy niniejszego rozporządzenia.

(14) W dyrektywie 2002/46/WE ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie fenylokapsaicyny, nie naruszając przepisów wspomnianej dyrektywy.

(15) Rozporządzenie (UE) nr 609/2013 ustanawia wymogi dotyczące żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Należy zezwolić na stosowanie fenylokapsaicyny, nie naruszając przepisów wspomnianego rozporządzenia.

(16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Fenylokapsaicynę, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.

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

2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie wnioskodawca:

przedsiębiorstwo: aXichem AB;

adres: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Szwecja,

otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez odwoływania się do danych chronionych na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą przedsiębiorstwa aXichem AB.

3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

4. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule nie narusza przepisów rozporządzenia (UE) nr 609/2013 ani dyrektywy 2002/46/WE.

Artykuł 2

Badania i sprawozdania zawarte w dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd ocenił nową żywność, o której mowa w art. 1, i w odniesieniu do których wnioskodawca zgłasza, że spełniają one wymogi określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa aXichem AB.

Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 listopada 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	**Warunki stosowania nowej żywności**		**Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania**	**Inne wymogi**	**Ochrona danych**
„**Fenylokapsaicyna**	***Określona kategoria żywności***	***Maksymalne poziomy***	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »fenylokapsaicyna«.		Zezwolenie wydane w dniu 19 grudnia 2019 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Szwecja. W okresie ochrony danych nowa żywność »fenylokapsaicyna« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo aXichem AB, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą aXichem AB.”
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, z wyłączeniem żywności dla niemowląt, małych dzieci i dzieci w wieku poniżej 11 lat	2,5 mg/dzień			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla ogółu populacji, z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej 11 lat.	2,5 mg/dzień			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	**Specyfikacje**
„**Fenylokapsaicyna**	**Opis/definicja:** Fenylokapsaicyna (*N*-[(4-hydroksy-3-metoksyfenylo)metylo]-7-fenylohept-6-ynamid, $C_{21}H_{23}NO_3$, nr CAS: 848127-67-3) jest syntetyzowana chemicznie w dwuetapowym procesie syntezy obejmującym na pierwszym etapie wytworzenie przejściowego kwasu acetylenowego w reakcji fenyloacetylenu z pochodną kwasu karboksylowego, a na drugim etapie serię reakcji przejściowego kwasu acetylenowego z pochodną wanililoaminy w celu wytworzenia fenylokapsaicyny. **Charakterystyka/skład** Czystość (% suchej masy): ≥ 98 % Wilgotność: ≤ 0,5 % Produkty uboczne syntezy ogółem: ≤ 1,0 % *N*,*N*-dimetyloformamid: ≤ 880 mg/kg Dichlorometan: ≤ 600 mg/kg Dimetoksyetan: ≤ 100 mg/kg Octan etylu: ≤ 0,5 % Inne rozpuszczalniki: ≤ 0,5 %

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Metale ciężkie: Ołów: ≤ 1,0 mg/kg Kadm: ≤ 1,0 mg/kg Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1,0 mg/kg **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 10 jtk/g Bakterie z grupy coli: ≤ 10 jtk/g *Escherichia coli*: wynik ujemny/10 g *Salmonella* sp.: wynik ujemny/10 g Drożdże i pleśń: ≤ 10 jtk/g »jtk«: jednostki tworzące kolonię.”