VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1976

z 25. novembra 2019,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie fenylkapsaicínu na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia rozhodovať o povolení a umiestnení novej potraviny na trh Únie a o aktualizácii únijného zoznamu.

(4) Spoločnosť aXichem AB (ďalej len „žiadateľ“) podala 7. februára 2018 Komisii v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie látky fenylkapsaicín získanej chemickou syntézou ako novej potraviny na trh Únie. Žiadosť sa týka používania fenylkapsaicínu v potravinách na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ([3]) s výnimkou tých, ktoré sú určené pre dojčatá a malé deti a deti do 11 rokov, a v potravinových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]), ktoré sú určené pre bežnú populáciu vo veku nad 11 rokov.

(5) Žiadateľ takisto predložil Komisii žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, pokiaľ ide o viacero štúdií priložených k žiadosti ako podporná dokumentácia, konkrétne štúdiu o absorpcii fenylkapsaicínu *in vivo*, jeho distribúcii, metabolizme a vylučovaní („ADME“) u potkanov ([5]), štúdiu o ADME kapsaicínu *in vivo* u potkanov ([6]), skúšku na reverznú mutáciu fenylkapsaicínu ([7]), mikrojadrovú skúšku cicavcov *in vitro* v prípade fenylkapsaicínu ([8]), 90-dňovú štúdiu orálnej toxicity fenylkapsaicínu u potkanov z kmeňa Wistar ([9]) a test aktivácie TRPV1 s použitím bunkovej línie HEK293 v prípade fenylkapsaicínu a kapsaicínu ([10]).

(6) Komisia 27. augusta 2018 konzultovala s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho, aby v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vykonal posúdenie fenylkapsaicínu ako novej potraviny.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

([4]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

([5]) Feng a i. 2012a (nepublikované).

([6]) Feng a i. 2012b (nepublikované).

([7]) Schreib 2015 (nepublikované).

([8]) Donath 2016 (nepublikované).

([9]) Stiller 2016 (nepublikované).

([10]) Yang a Dong 2015 (nepublikované).

(7) Úrad prijal 15. mája 2019 vedecké stanovisko „Bezpečnosť fenylkapsaicínu ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283“ ([11]). Toto vedecké stanovisko je v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(8) V uvedenom stanovisku úrad dospel k záveru, že za navrhovaných podmienok použitia je fenylkapsaicín bezpečný. Preto vedecké stanovisko poskytuje dostatočné dôvody na to, aby sa dalo konštatovať, že fenylkapsaicín by bol pri použití a úrovniach použitia v potravinách na osobitné lekárske účely s výnimkou tých, ktoré sú určené pre dojčatá, malé deti a deti mladšie ako 11 rokov, ako aj v potravinových doplnkoch určených pre bežnú populáciu vo veku nad 11 rokov, v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(9) Úrad vo svojom stanovisku o fenylkapsaicíne dospel k záveru, že ako základ na stanovenie bezpečnosti novej potraviny slúžili údaje zo štúdie ADME fenylkapsaicínu *in vivo* u potkanov, štúdie o ADME kapsaicínu *in vivo* u potkanov, skúšky na reverznú mutáciu fenylkapsaicínu, mikrojadrovú skúšku cicavcov *in vitro* v prípade fenylkapsaicínu, 90-dňovú štúdiu orálnej toxicity fenylkapsaicínu u potkanov z kmeňa Wistar a test aktivácie TRPV1 s použitím bunkovej línie HEK293 v prípade fenylkapsaicínu a kapsaicínu. Preto sa dospelo k záveru, že zistenia o bezpečnosti fenylkapsaicínu sa nemohli dosiahnuť bez údajov zo správy o spomínaných štúdiách.

(10) Po doručení stanoviska úradu Komisia požiadala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s údajmi, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré vychádzajú zo štúdie o ADME fenylkapsaicínu *in vivo* u potkanov, štúdie o ADME kapsaicínu *in vivo* u potkanov, skúšky na reverznú mutáciu fenylkapsaicínu, z mikrojadrovej skúšky cicavcov *in vitro* v prípade fenylkapsaicínu, 90-dňovej štúdie orálnej toxicity fenylkapsaicínu u potkanov a testu aktivácie TRPV1 s použitím bunkovej línie HEK293 v prípade fenylkapsaicínu a kapsaicínu, a aby objasnil svoju žiadosť o výhradné právo na používanie týchto správ a štúdií, ako sa uvádza v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(11) Žiadateľ uviedol, že v čase podania žiadosti mal vlastnícke alebo výhradné práva na používanie štúdií podľa vnútroštátnych právnych predpisov a že preto podľa zákona nemohli mať tretie strany k daným štúdiám prístup ani ich nemohli používať.

(12) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne odôvodnil splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by údaje zo štúdií uvedených v spise žiadateľa, ktoré slúžili ako základ pre záver úradu o bezpečnosti novej potraviny a bezpečnosti fenylkapsaicínu, a bez ktorých by úrad nemohol posúdiť novú potravinu, úrad nemal používať v prospech prípadného ďalšieho žiadateľa počas piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. V dôsledku toho by sa malo umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie povolenej týmto nariadením obmedziť počas obdobia piatich rokov na žiadateľa.

(13) Obmedzenie povolenia fenylkapsaicínu a používania štúdií obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu neuchádzali iní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie povolenia podľa tohto nariadenia.

(14) V smernici 2002/46/ES sa stanovujú požiadavky týkajúce sa výživových doplnkov. Používanie fenylkapsaicínu by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.

(15) V nariadení (EÚ) č. 609/2013 sa stanovujú požiadavky na potraviny určené pre dojčatá a malé deti, potraviny na osobitné lekárske účely a celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti. Používanie fenylkapsaicínu by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedeného nariadenia.

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Fenylkapsaicín špecifikovaný v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.

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

2. Počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia smie iba žiadateľ:

Spoločnosť: aXichem AB,

Adresa: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Švédsko,

umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v odseku 1, okrem prípadov, keď povolenie pre novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na údaje chránené podľa článku 2, alebo so súhlasom spoločnosti aXichem AB.

3. Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

4. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia nariadenia (EÚ) č. 609/2013 ani na ustanovenia smernice 2002/46/ES.

Článok 2

Štúdie a správy obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorých úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval a ktoré podľa tvrdenia žiadateľa spĺňajú požiadavky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia bez súhlasu spoločnosti aXichem AB.

Článok 3

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. novembra 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v príslušnom poradí vkladá táto položka:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
	Konkrétna kategória potravín	***Najvyššie prípustné množstvá***			
„**Fenylkapsaicín**	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 s výnimkou potravín pre dojčatá, malé deti a deti vo veku do 11 rokov	2,5 mg/deň	Názov novej potraviny na označení potravinových výrobkov, ktoré ju obsahujú, je „fenylkapsaicín“.		Povolená 19. decembra 2019. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Švédsko. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu fenylkapsaicín umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť aXichem AB okrem prípadov, keď povolenie pre danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti aXichem AB.“
	Potravinové doplnky vymedzené v smernici 2002/46/ES určené pre bežnú populáciu s výnimkou detí mladších ako 11 rokov	2,5 mg/deň			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v príslušnom poradí vkladá táto položka:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„**Fenylkapsaicín**	**Opis/Definícia:** Fenylkapsaicín (7-fenyl-N-[(4-hydroxy-3-metoxyfenyl)metyl]hept-6-ínamid, $C_{21}H_{23}NO_3$, č. CAS: 848127-67-3) sa chemicky syntetizuje procesom pozostávajúcim z dvoch krokov, pričom prvý krok zahŕňa vznik medziproduktu kyseliny alkínovej reakciou fenylacetylénu s derivátom karboxylovej kyseliny a druhý krok rad reakcií tohto medziproduktu kyseliny alkínovej s derivátom vanilylamínu za vzniku fenylkapsaicínu. **Charakteristiky/Zloženie** Čistota (% sušiny): ≥ 98 % Vlhkosť: ≤ 0,5 % Vedľajšie produkty sprevádzajúce vznik súvisiace so syntézou: ≤ 1,0 % *N,N*-dimetylformamid: ≤ 880 mg/kg Dichlórmetán: ≤ 600 mg/kg Dimetoxyetán: ≤ 100 mg/kg Etylacetát: ≤ 0,5 % Ostatné rozpúšťadlá: ≤ 0,5 %

Povolená nová potravina	Špecifikácie
	Ťažké kovy: Olovo: ≤ 1,0 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg Ortuť: ≤ 0,1 mg/kg Arzén: ≤ 1,0 mg/kg **Mikrobiologické kritériá:** Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 10 JTK/g Koliformné baktérie: ≤ 10 JTK/g *Escherichia coli*: negatívne/10 g *Salmonella* spp.: negatívne/10 g Kvasinky a plesne: ≤ 10 JTK/g JTK: jednotky tvoriace kolónie.“