

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/1976

2021/EØS/9/09

av 25. november 2019

om tillatelse til å bringe fenylkapsaicin i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾ om opprettelse av en EU-liste over godkjente nye næringsmidler ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen treffe beslutning om at et nytt næringsmiddel godkjennes og kan bringes i omsetning i Unionen, og om ajourføring av EU-listen.
- 4) Selskapet aXichem AB («søkeren») innga 7. februar 2018 en søknad til Kommisjonen om å bringe fenylkapsaicin framstilt ved kjemisk syntese i omsetning i Unionen som et nytt næringsmiddel i henhold til artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283. Søknaden gjelder bruk av fenylkapsaicin i næringsmidler til spesielle medisinske formål som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013⁽³⁾, unntatt næringsmidler til spedbarn, småbarn og barn under 11 år og i kosttilskudd som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF⁽⁴⁾ beregnet på befolkningen generelt over 11 år.
- 5) Søkeren har også inngitt en søknad til Kommisjonen om beskyttelse av eiendomsrettsbelagte data for en rekke studier som er framlagt til støtte for søknaden, det vil si en studie *in vivo* av opptak, spredning, stoffskifte og utskilling (ADME) med fenylkapsaicin på rotter⁽⁵⁾, en *in vivo* ADME-studie med kapsaicin på rotter⁽⁶⁾, et bakterielt tilbakemutasjonsforsøk med fenylkapsaicin⁽⁷⁾, et *in vitro* mikrokjerneforsøk med fenylkapsaicin på pattedyrceller⁽⁸⁾, en 90 dagersstudie av oral toksisitet hos Wistar-rotter med fenylkapsaicin⁽⁹⁾ og en TRPV1-aktiveringstest med bruk av HEK293-cellelinjen med fenylkapsaicin og kapsaicin⁽¹⁰⁾.
- 6) Kommisjonen rådførte seg med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») 27. august 2018 og ba den om å foreta en vurdering av fenylkapsaicin som et nytt næringsmiddel i samsvar med artikkel 10 nr. 3 i forordning (EU) 2015/2283.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 308 av 29.11.2019, s. 40, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 125/2020 av 25. september 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 av 12. juni 2013 om næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kostertilsetninger for vektkontroll og om oppheving av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 av 29.6.2013, s. 35).

(4) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EUT L 183 av 12.7.2002, s. 51).

(5) Feng et al. 2012a (ikke offentliggjort).

(6) Feng et al. 2012b (ikke offentliggjort).

(7) Schreib 2015 (ikke offentliggjort).

(8) Donath 2016 (ikke offentliggjort).

(9) Stiller 2016 (ikke offentliggjort).

(10) Yang og Dong 2015 (ikke offentliggjort).

- 7) Myndigheten vedtok 15. mai 2019 den vitenskapelige uttalelsen «Safety of Phenylcapsaicin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»⁽¹⁾. Den vitenskapelig uttalelsen er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- 8) I uttalelsen konkluderte Myndigheten med at fenyalkapsaicin er trygt under de foreslåtte bruksvilkårene. Den vitenskapelige uttalelsen gir derfor tilstrekkelige grunnlag til å fastslå at fenyalkapsaicin med de foreslåtte bruksområdene og grenseverdiene, når det brukes i næringsmidler til spesielle medisinske formål unntatt næringsmidler til spedbarn og småbarn og barn under 11 år, og når det brukes i kosttilskudd beregnet på befolkningen generelt over 11 år, er i samsvar med artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 9) I sin uttalelse om fenyalkapsaicin anså Myndigheten at data fra *in vivo* ADME-studien med fenyalkapsaicin på rotter, *in vivo* ADME-studien med kapsaicin på rotter, det bakterielle tilbakemutasjonsforsøket med fenyalkapsaicin, *in vitro* mikrokjerneforsøket med fenyalkapsaicin på pattedyrceller, 90-dagersstudien av oral toksisitet hos rotter med fenyalkapsaicin og TRPV1-aktiveringstesten med bruk av HEK293-cellelinjen med fenyalkapsaicin og kapsaicin utgjorde grunnlaget for å fastslå trykgheten ved det nye næringsmiddelet. Det anses derfor at det ikke ville være mulig å trekke konklusjoner om hvorvidt fenyalkapsaicin er trygt, uten opplysningene fra rapporten om disse studiene.
- 10) Etter å ha mottatt myndighetens uttalelse anmodet Kommissjonen søkeren om å presisere begrunnelsen som ble gitt med hensyn til deres data som var omfattet av eiendomsrett fra *in vivo* ADME-studien med fenyalkapsaicin på rotter, *in vivo* ADME-studien med kapsaicin på rotter, det bakterielle tilbakemutasjonsforsøket med fenyalkapsaicin, *in vitro* mikrokjerneforsøkene med fenyalkapsaicin på pattedyrceller, 90-dagersstudien av oral toksisitet med fenyalkapsaicin hos rotter og TRPV1-aktiveringstesten med bruk av HEK293-cellelinjen med fenyalkapsaicin og kapsaicin og for å klargjøre sitt krav til enerett til å kunne vise til disse rapportene og studiene, som nevnt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283.
- 11) Søkeren har erklært at selskapet på det tidspunktet da søknaden ble inngitt, hadde eiendomsrett eller enerett til å kunne vise til studien i henhold til nasjonal lovgivning, og at tredjeparter derfor ikke hadde lovlig tilgang til eller anledning til å bruke disse studiene.
- 12) Kommissjonen vurderte alle opplysninger framlagt av søkeren og anså at oppfyllelsen av kravene fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 var tilstrekkelig dokumentert av søkeren. Dataene fra studiene som inngår i søkerens dokumentasjon, og som dannet grunnlaget for Myndighetens konklusjon om at det nye næringsmiddelet er trygt og for at fenyalkapsaicin er trygt, og som var nødvendig for Myndighetens vurdering av det nye næringsmiddelet, bør derfor ikke brukes av Myndigheten til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordning. Som følge av dette bør omsetning i Unionen av det nye næringsmiddelet som godkjennes ved denne forordning, være begrenset til søkeren i et tidsrom på fem år.
- 13) At godkjenningen av fenyalkapsaicin og retten til å vise til studiene i søkerens dokumentasjon begrenses utelukkende til søkeren, er imidlertid ikke til hinder for at andre søkere kan søke om tillatelse til å bringe det samme nye næringsmiddelet i omsetning, forutsatt at søknaden deres er basert på lovlig innhentede opplysninger til støtte for godkjenning i henhold til denne forordningen.
- 14) Direktiv 2002/46/EF fastsetter krav til kosttilskudd. Bruken av fenyalkapsaicin bør godkjennes uten at det berører nevnte direktiv.
- 15) Forordning (EU) nr. 609/2013 fastsetter krav til næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll. Bruken av fenyalkapsaicin bør godkjennes uten at det berører nevnte forordning.
- 16) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

1. Fenyalkapsaicin som angitt i vedlegget til denne forordningen skal oppføres på EU-listen over godkjente nye næringsmidler opprettet ved gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5718.

2. I et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordningen gis bare søkeren

Selskap: aXichem AB

Adresse: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Sverige.

tillatelse til å bringe det nye næringsmiddelet nevnt i nr. 1 i omsetning i Unionen, med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til de opplysningene som vernes i henhold til artikkel 2, eller etter avtale med aXichem AB.

3. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordningen.

4. Godkjenningen fastsatt i denne artikkelen berører ikke bestemmelsene i forordning (EU) nr. 609/2013 og direktiv 2002/46/EF.

Artikkel 2

Studiene og rapportene som inngår i søknadsdokumentasjonen, som ligger til grunn for Myndighetens vurdering av det nye næringsmiddelet nevnt i artikkel 1, og som søkeren hevder oppfyller kravene fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283, skal ikke brukes til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordning uten samtykke fra aXichem AB.

Artikkel 3

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 4

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 25. november 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 gjøres følgende endringer:

1) Følgende post innsettes i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler») i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav	Vern av personopplysninger
«Fenylkapsaicin	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Øvre grenseverdier</i>	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «fenylkapsaicin».		Godkjent 19. desember 2019. Denne oppføringen er basert på vitenskapelig dokumentasjon og vitenskapelige data som er omfattet av eiendomsrett og vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Søker: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö Sverige. I tidsrommet som opplysningsvernet gjelder for, er det nye næringsmiddelet fenylkapsaicin godkjent for omsetning i Unionen bare av aXichem AB, med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til den vitenskapelige dokumentasjonen underlagt eiendomsrett eller de vitenskapelige opplysningene som er vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283, eller etter avtale med aXichem AB.»
	Næringsmidler til spesielle medisinske formål som definert i forordning (EU) nr. 609/2013, unntatt næringsmidler til spedbarn, småbarn og barn under 11 år.	2,5 mg/dag			
	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF beregnet på befolkningen generelt, unntatt barn under 11 år.	2,5 mg/dag			

2) Følgende post innsettes i tabell 2 («Spesifikasjoner») i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
«Fenylkapsaicin	<p>Beskrivelse/definisjon: Fenylkapsaicin (<i>N</i>-[(4-hydroxy-3-metoksyfenyl)metyl]-7-fenylhept-6-ynamid, C₂₁H₂₃NO₃, CAS-nr.: 848127-67-3), er framstilt kjemisk via en totrinns synteseopprosess der det første trinnet innebærer produksjon av intermediær acetylsyre gjennom en reaksjon mellom fenylacetylen og et karboksylsyrederivat, og der det andre trinnet en serie reaksjoner mellom intermediær acetylsyre og vanillylaminderivat for å produsere fenylkapsaicin.</p> <p>Egenskaper/sammensetning: Renhet(% av tørrstoff): ≥ 98 % Vanninnhold: ≤ 0,5 % Samlet mengde biprodukter som stammer fra syntesen i produksjonen: ≤ 1,0 % N,N-dimetylformamid: ≤ 880 mg/kg Diklormetan: ≤ 600 mg/kg Dimetoksyetan: ≤ 100 mg/kg Etylacetat: ≤ 0,5 % Andre løsemidler: ≤ 0,5 %</p>

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
	<p>Tungmetaller: Bly: ≤ 1,0 mg/kg Kadmium: ≤ 1,0 mg/kg Kvikksølv: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Mikrobiologiske kriterier: Samlet kimtall: ≤ 10 KDE/g Koliforme bakterier: ≤ 10 KDE/g <i>Escherichia coli</i>: Ikke påvist i 10 g <i>Salmonella</i> sp.: Ikke påvist i 10 g Gjær og mugg: ≤ 10 KDE/g KDE: Kolonidannende enheter»</p>