

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1976**af 25. november 2019****om tilladelse til markedsføring af phenylcapsaicin som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe beslutning om godkendelse af og markedsføring i Unionen af en ny fødevarer og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Den 7. februar 2018 indgav virksomheden aXichem AB («ansøgeren») en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre phenylcapsaicin fremstillet ved kemisk syntese i Unionen som en ny fødevarer. Ansøgningen vedrører anvendelse af phenylcapsaicin i fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ⁽³⁾, undtagen fødevarer bestemt til spædbørn, småbørn og børn under 11 år, og i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽⁴⁾ bestemt til den almindelige befolkning over 11 år.
- (5) Ansøgeren indgav også en anmodning til Kommissionen med henblik på beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en række undersøgelser vedlagt til støtte for ansøgningen, nemlig en in vivo-undersøgelse af absorption, fordeling, metabolisering og udskillelse («ADME») med phenylcapsaicin hos rotter ⁽⁵⁾, en in vivo-undersøgelse af ADME med capsaicin hos rotter ⁽⁶⁾, en bacterial reverse mutation-test med phenylcapsaicin ⁽⁷⁾, en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med phenylcapsaicin ⁽⁸⁾, en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos Wistar-rotter med phenylcapsaicin ⁽⁹⁾ og en TRPV1-aktiveringstest med anvendelse af HEK293-cellelinjen med phenylcapsaicin og capsaicin ⁽¹⁰⁾.
- (6) Den 27. august 2018 rådførte Kommissionen sig med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») og anmodede den om at foretage en vurdering af phenylcapsaicin som en ny fødevarer i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 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) Den 15. maj 2019 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of Phenylcapsaicin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283«⁽¹⁾. Udtalelsen opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) Autoriteten konkluderede i denne udtalelse, at phenylcapsaicin er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Den videnskabelige udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at phenylcapsaicin ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer, når det anvendes som fødevarer til særlige medicinske formål, undtagen fødevarer bestemt til spædbørn, småbørn og børn under 11 år, og når det anvendes i kosttilskud bestemt til den almindelige befolkning over 11 år, er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (9) I sin udtalelse om phenylcapsaicin vurderede autoriteten, at dataene fra in vivo-undersøgelsen af ADME med phenylcapsaicin hos rotter, in vivo-undersøgelsen af ADME med capsaicin hos rotter, bacterial reverse mutation-testen med phenylcapsaicin, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med phenylcapsaicin, 90-dages undersøgelsen af oral toksicitet hos rotter med phenylcapsaicin og TRPV1-aktiveringstesten med anvendelse af HEK293-cellelinjen med phenylcapsaicin og capsaicin dannede grundlag for at vurdere sikkerheden ved den nye fødevarer. Derfor vurderes det, at konklusionerne vedrørende phenylcapsaicins sikkerhed ikke kunne have været nået uden data fra rapporten om disse undersøgelser.
- (10) Efter at have modtaget autoritetens udtalelse bad Kommissionen ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til in vivo-undersøgelsen af ADME med phenylcapsaicin hos rotter, in vivo-undersøgelsen af ADME med capsaicin hos rotter, bacterial reverse mutation-testen med phenylcapsaicin, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med phenylcapsaicin, 90-dages undersøgelsen af oral toksicitet hos rotter med phenylcapsaicin og TRPV1-aktiveringstesten med anvendelse af HEK293-cellelinjen med phenylcapsaicin og capsaicin, og om at redegøre nærmere for ansøgerens påberåbelse af eneret til at henvise til disse rapporter og undersøgelser, jf. artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283.
- (11) Ansøgeren har erklæret, at på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, havde ansøgeren i henhold til national ret ejendomsrettigheder til og eneret på at kunne henvise til undersøgelsen, hvorfor tredjeparter ikke lovligt kunne få adgang til eller anvende undersøgelse.
- (12) Kommissionen vurderede alle de oplysninger, som ansøgeren fremlagde, og vurderede, at ansøgeren i tilstrækkelig grad havde opfyldt kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283. Derfor bør de data fra undersøgelse, som er indeholdt i ansøgerens dossier, og som dannede grundlag for autoritetens konklusion vedrørende sikkerheden ved den nye fødevarer og sikkerheden ved phenylcapsaicin, og uden hvilken den nye fødevarer ikke kunne være blevet vurderet af autoriteten, ikke anvendes af autoriteten til fordel for en senere ansøger i fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. Som følge heraf bør kun ansøgeren i en periode på fem år kunne markedsføre den nye fødevarer godkendt ved denne forordning i Unionen.
- (13) Begrænsningen af godkendelsen af phenylcapsaicin og af ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de undersøgelser, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevarer, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for godkendelsen i henhold til denne forordning.
- (14) Der er ved direktiv 2002/46/EF fastsat krav til kosttilskud. Det bør være tilladt at anvende phenylcapsaicin, jf. dog nævnte direktiv.
- (15) Der er ved forordning (EU) nr. 609/2013 fastsat krav til fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol. Det bør være tilladt at anvende phenylcapsaicin, jf. dog nævnte forordning.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Phenylcapsaicin, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

⁽¹⁾ EFSA Journal (2019);17(6):5718.

2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun ansøgeren:

Virksomhed: aXichem AB

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

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevarer i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til artikel 2, eller med samtykke fra aXichem AB.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

4. Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i forordning (EU) nr. 609/2013 og i direktiv 2002/46/EF derved tilsidesættes.

Artikel 2

Undersøgelserne og rapporter indeholdt i ansøgningsdossieret, som danner grundlag for autoritetens vurdering af den i artikel 1 omhandlede nye fødevarer, og som ifølge ansøgeren opfylder kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra aXichem AB.

Artikel 3

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Specificeret fødevarerkategori	Maksimumsindhold			
»Phenylcapsaicin	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer til spædbørn, småbørn og børn under 11 år.	2,5 mg/dag	Den nye fødevarer betegnes »phenylcapsaicin« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.		Godkendt den 19. december 2019. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Sverige. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevarer, phenylcapsaicin, kun markedsføres i Unionen af aXichem AB, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra aXichem AB.«
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF bestemt til den almindelige befolkning, undtagen børn under 11 år.	2,5 mg/dag			

2) »Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
»Phenylcapsaicin	<p>Beskrivelse/definition: Phenylcapsaicin (N-[(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)methyl]-7-phenylhept-6-ynamid, C₂₁H₂₃NO₃, CAS-nr: 848127-67-3), er fremstillet ved kemisk syntese gennem en totrinsproces, der i første trin omfatter produktionen af acetylsyre mellemproduktet ved en reaktion med phenylacetylen og carboxylsyrederivat, og i næste trin en række reaktioner med acetylsyre mellemproduktet og vanillylaminderivat til fremstilling af phenylcapsaicin.</p> <p>Karakteristik/sammensætning: Renhed (% af tørstof): ≥ 98 % Vandindhold: ≤ 0,5 % Samlede synteserelaterede produktionsbiprodukter: ≤ 1,0 % N,N-dimethylformamid: ≤ 880 mg/kg Dichlormethan: ≤ 600 mg/kg Dimethoxyethan: ≤ 100 mg/kg Ethylacetat: ≤ 0,5 % Andre opløsningsmidler: ≤ 0,5 %</p>

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
	<p>Tungmetaller: Bly: ≤ 1,0 mg/kg Cadmium: ≤ 1,0 mg/kg Kviksølv: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Mikrobiologiske kriterier: Totalkimtal: ≤ 10 CFU/g Colibakterier: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Negativ i 10 g <i>Salmonella</i> spp. Negativ i 10 g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 10 CFU/g CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units).«</p>