

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1976****2020/EES/69/37****frá 25. nóvember 2019****um leyfi til að setja á markað fenýlkapsaísín sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins
(ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 7. febrúar 2018 fór fyrirtækið aXichem AB (hér á eftir nefnt umsækjandinn) fram á það við framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, að fá að setja fenýlkapsaísín, sem er fengið með efnasmíði, á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsóknin varðar notkun fenýlkapsaísíns í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾, að undanskildum þeim sem eru ætluð ungbörnum, smábörnum og börnum yngri en 11 ára, og í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, sem eru ætluð almenningi eldri en 11 ára.
- 5) Umsækjandinn fór einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn, sem njóta einkaleyfisverndar, nyttu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e. rannsókn *í liffi* á upptöku, dreifingu, efnaskiptum og útskilnaði með fenýlkapsaísíni í rottum ⁽⁵⁾, rannsókn *í liffi* á upptöku, dreifingu, efnaskiptum og útskilnaði með kapsaísíni í rottum ⁽⁶⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með fenýlkapsaísíni ⁽⁷⁾, smáskjarnaprófun *í glasi* á spendýrafrumum með fenýlkapsaísíni ⁽⁸⁾, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum af tegundinni Wistar með fenýlkapsaísíni ⁽⁹⁾ og TRPV1-virkjunarprófun með frumulínunni HEK293 með fenýlkapsaísíni og kapsaísíni ⁽¹⁰⁾.
- 6) Hinn 27. ágúst 2018 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og bað hana um að framkvæma mat á fenýlkapsaísíni sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 308, 29.11.2019, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2020 frá 25. september 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjttíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjttíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjttíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

⁽⁵⁾ Feng et al. 2012a (óbirt).

⁽⁶⁾ Feng et al. 2012b (óbirt).

⁽⁷⁾ Schreib 2015 (óbirt).

⁽⁸⁾ Donath 2016 (óbirt).

⁽⁹⁾ Stiller 2016 (óbirt).

⁽¹⁰⁾ Yang og Dong, 2015 (óbirt).

- 7) Hinn 15. maí 2019 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of Phenylcapsaicin as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁾. Þetta vísindalega álit er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Í álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að fenýlkapsaísín sé öruggt við tillögðu notkunarskilyrðin. Þess vegna eru í þessu vísindalega álitu tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn sé fenýlkapsaísín, þegar það er notað í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, að undanskildum þeim sem eru ætluð ungbörnum, smábörnum og börnum yngri en 11 ára, og þegar það er notað í fæðubótarefni sem eru ætluð almenningi eldri en 11 ára, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Í álitinu um fenýlkapsaísín taldi Matvælaöryggisstofnunin að gögn úr rannsókn *í lífi* á upptöku, dreifingu, efnaskiptum og útskilnaði með fenýlkapsaísíni í rottum, rannsókn *í lífi* á upptöku, dreifingu, efnaskiptum og útskilnaði með kapsaísíni í rottum, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með fenýlkapsaísíni, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum með fenýlkapsaísíni, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með fenýlkapsaísíni og TRPV1-virkjunarprófun með frumulínunni HEK293 með fenýlkapsaísíni og kapsaísíni væru grundvöllurinn til að ákvarða öryggi nýfæðisins. Því er talið að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi fenýlkapsaísíns án gagnanna í skýrslunni um þessar rannsóknir.
- 10) Eftir viðtöku álits Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning, að því er varðar einkaleyfisvernd gagna sinna úr rannsókn *í lífi* á upptöku, dreifingu, efnaskiptum og útskilnaði með fenýlkapsaísíni í rottum, rannsókn *í lífi* á upptöku, dreifingu, efnaskiptum og útskilnaði með kapsaísíni í rottum, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með fenýlkapsaísíni, smákjarnaprófun *í glasi* á spendýrafrumum með fenýlkapsaísíni, 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn hjá rottum með fenýlkapsaísíni og TPR1-virkjunarprófun með frumulínunni HEK293 með fenýlkapsaísíni og kapsaísíni, og að hann skýrði kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara skýrslna og rannsókna eins og um getur í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknina samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmatum hætti.
- 12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota gögnin úr rannsóknunum, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar um að ákvarða öryggi nýfæðisins og öryggi fenýlkapsaísíns og án hennar hefði Matvælaöryggisstofnunin ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Af þessum sökum ætti setning nýfæðisins, sem leyft er með þessari reglugerð, á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í fimm ár.
- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir fenýlkapsaísíni, og á tilvísunum í rannsóknirnar sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings leyfinu samkvæmt þessari reglugerð.
- 14) Í tilskipun 2002/46/EB er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Því ætti að leyfa notkun á fenýlkapsaísíni með fyrirvara um þá tilskipun.
- 15) Í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 er mælt fyrir um kröfur varðandi matvæli sem eru ætluð fyrir ungbörn og smábörn, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis. Því ætti að leyfa notkun á fenýlkapsaísíni með fyrirvara um þá reglugerð.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Fenýlkapsaísín, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5718.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis umsækjandinn:

Fyrirtæki: aXichem AB,

Heimilisfang: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Svíþjóð,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. eða með samþykki aXichem AB.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

4. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 609/2013 og ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknirnar og skýrslurnar í umsóknarskránni, sem var grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn heldur fram að uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 2015/2283, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar nema aXichem AB samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Fenýlkapsaísín	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „fenýlkapsaísín“.		Leyft 19. desember 2019. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö Svíþjóð. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis aXichem AB leyfilegt að setja nýfæðið fenýlkapsaísín á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki aXichem AB.“
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn, smábörn og börn yngri en 11 ára	2,5 mg/dag			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum börnum yngri en 11 ára	2,5 mg/dag			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Fenýlkapsaísín	<p>Lýsing/Skilgreining: Fenýlkapsaísín (N-[(4-hýdroxý-3-metoxýfenýl)metyl]-7-fenýlhept-6-ýnamíð, C₂₁H₂₃NO₃, CAS-númer: 848127-67-3) er framleitt með efnafræðilegum aðferðum í í tveggja þrepa ferli með efnasmíði þar sem milliefnið asetýlensýra er framleitt með efnahvarfi fenýlasetylens með afleiðu karboxýlsýru í fyrsta þrepi og með röð efnahvarfa milliefnisins asetýlensýru með afleiðu vanillýlamíns í öðru þrepi til að framleiða fenýlkapsaísín.</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Hreinleiki (% af þurrefnum): ≥ 98% Raki: ≤ 0,5% Tilbúnað tengdar aukaafurðir úr framleiðslu samtals: ≤ 1,0% N,N-dímetýlformamíð: ≤ 880 mg/kg Díklórómetan: ≤ 600 mg/kg Dímetoxýetan: ≤ 100 mg/kg Etylasetat: ≤ 0,5% Aðrir leysar: ≤ 0,5%</p>

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	<p>Pungmálmar: Blý: ≤ 1,0 mg/kg Kadmíum: ≤ 1,0 mg/kg Kvikasilfur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala: ≤ 10 CFU/g Kólígerlar: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Neikvætt/10 g <i>Salmonella</i> sp.: Neikvætt/10 g Ger- og myglusveppir: ≤ 10 CFU/g CFU: Þyrpingamyndandi einingar“</p>