

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1976 DELLA COMMISSIONE****del 25 novembre 2019****che autorizza l'immissione sul mercato della fenilcapsaicina quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup>, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione è tenuta a prendere una decisione in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il 7 febbraio 2018 la società aXichem AB («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione della fenilcapsaicina ottenuta per sintesi chimica quale nuovo alimento. La domanda riguarda l'uso della fenilcapsaicina negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> esclusi quelli destinati ai lattanti, ai bambini nella prima infanzia e ai bambini di età inferiore a 11 anni, nonché negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> destinati alla popolazione in generale di età superiore a 11 anni.
- (5) Il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di studi forniti a sostegno della domanda, nello specifico uno studio sull'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'escrezione («ADME») in vivo con fenilcapsaicina nei ratti <sup>(5)</sup>, uno studio ADME in vivo con capsaicina nei ratti <sup>(6)</sup>, un test di retromutazione batterica con fenilcapsaicina <sup>(7)</sup>, un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con fenilcapsaicina <sup>(8)</sup>, uno studio di tossicità orale di 90 giorni nei ratti Wistar con fenilcapsaicina <sup>(9)</sup> e un test di attivazione del TRPV1 mediante la linea cellulare HEK293 con fenilcapsaicina e capsaicina <sup>(10)</sup>.
- (6) Il 27 agosto 2018 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare una valutazione della fenilcapsaicina quale nuovo alimento a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

<sup>(4)</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

<sup>(5)</sup> Feng et al. 2012a (non pubblicato).

<sup>(6)</sup> Feng et al. 2012b (non pubblicato).

<sup>(7)</sup> Schreib 2015 (non pubblicato).

<sup>(8)</sup> Donath 2016 (non pubblicato).

<sup>(9)</sup> Stiller 2016 (non pubblicato).

<sup>(10)</sup> Yang e Dong, 2015 (non pubblicato).

- (7) Il 15 maggio 2019 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza della fenilcapsaicina quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 <sup>(1)</sup>. Tale parere scientifico è conforme ai requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere l'Autorità ha concluso che la fenilcapsaicina è sicura alle condizioni d'uso proposte. Il parere scientifico fornisce pertanto motivi sufficienti per stabilire che, negli usi e ai livelli d'uso proposti, la fenilcapsaicina è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283 se utilizzata negli alimenti a fini medici speciali esclusi quelli destinati ai lattanti, ai bambini nella prima infanzia e ai bambini di età inferiore a 11 anni, nonché se utilizzata negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale di età superiore a 11 anni.
- (9) Nel suo parere sulla fenilcapsaicina l'Autorità ha ritenuto che i dati dello studio ADME in vivo con fenilcapsaicina nei ratti, dello studio ADME in vivo con capsaicina nei ratti, del test di retromutazione batterica con fenilcapsaicina, dei test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con fenilcapsaicina, dello studio di tossicità orale di 90 giorni nei ratti con fenilcapsaicina e del test di attivazione del TRPV1 mediante la linea cellulare HEK293 con fenilcapsaicina e capsaicina servissero da base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento. Si ritiene pertanto che le conclusioni sulla sicurezza della fenilcapsaicina non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati contenuti nella relazione di tali studi.
- (10) Dopo aver ricevuto il parere dell'Autorità, la Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo ai dati di proprietà industriale contenuti nello studio ADME in vivo con fenilcapsaicina nei ratti, nello studio ADME in vivo con capsaicina nei ratti, nel test di retromutazione batterica con fenilcapsaicina, nei test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con fenilcapsaicina, nello studio di tossicità orale di 90 giorni nei ratti con fenilcapsaicina e nel test di attivazione del TRPV1 mediante la linea cellulare HEK293 con fenilcapsaicina e capsaicina, nonché di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali relazioni e studi, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva diritti di proprietà industriale e diritti esclusivi di riferimento agli studi in forza del diritto nazionale e che pertanto i terzi non potevano accedere legalmente a detti studi né utilizzarli.
- (12) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ritenuto che quest'ultimo abbia sufficientemente dimostrato la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Pertanto i dati degli studi contenuti nel fascicolo del richiedente che sono serviti come base per il parere dell'Autorità che stabilisce la sicurezza del nuovo alimento e la sicurezza della fenilcapsaicina, senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbero essere utilizzati da quest'ultima a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È pertanto opportuno limitare al richiedente, per un periodo di cinque anni, l'immissione sul mercato dell'Unione del nuovo alimento autorizzato dal presente regolamento.
- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione della fenilcapsaicina e del riferimento agli studi contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno dell'autorizzazione a norma del presente regolamento.
- (14) La direttiva 2002/46/CE stabilisce i requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso della fenilcapsaicina dovrebbe essere autorizzato fatta salva tale direttiva.
- (15) Il regolamento (UE) n. 609/2013 stabilisce le prescrizioni relative agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso. L'uso della fenilcapsaicina dovrebbe essere autorizzato fatto salvo tale regolamento.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

1. La fenilcapsaicina, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2019;17(6):5718.

2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente:

Società: aXichem AB

Indirizzo: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Svezia

è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 o con il consenso di aXichem AB.

3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.

4. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni del regolamento (UE) n. 609/2013 e le disposizioni della direttiva 2002/46/CE.

#### *Articolo 2*

Gli studi e le relazioni contenuti nel fascicolo di domanda in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, che secondo il richiedente rispettano i requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, non possono essere utilizzati senza il consenso di aXichem AB a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

#### *Articolo 3*

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 4*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Fenilcapsaicina	<b>Categoria dell'alimento specificato</b>	<b>Livelli massimi</b>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «fenilcapsaicina».		Autorizzato il 19 dicembre 2019. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Svezia. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società aXichem AB è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento fenilcapsaicina, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di aXichem AB.
	Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 esclusi gli alimenti destinati ai lattanti, ai bambini nella prima infanzia e ai bambini di età inferiore a 11 anni	2,5 mg/giorno			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione in generale, esclusi i bambini di età inferiore a 11 anni	2,5 mg/giorno			

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Fenilcapsaicina	<p><b>Descrizione/definizione</b> La fenilcapsaicina (N-[(4-idrossi-3-metossifenil)metil]-7-fenilept-6-inamide, C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>3</sub>, n. CAS: 848127-67-3), è sintetizzata chimicamente attraverso un processo di sintesi in due fasi, che comprende nella prima fase la produzione dell'intermedio dell'acido acetilenico mediante una reazione di fenilacetilene con un derivato dell'acido carbossilico e nella seconda fase una serie di reazioni dell'intermedio dell'acido acetilenico con un derivato della vanililamina per produrre la fenilcapsaicina.</p> <p><b>Caratteristiche/composizione</b> Purezza (% di sostanza secca): ≥ 98 % Umidità: ≤ 0,5 % Totale sottoprodotti di produzione collegati alla sintesi: ≤ 1,0 % N,N-dimetilformammide: ≤ 880 mg/kg Diclorometano: ≤ 600 mg/kg Dimetossietano: ≤ 100 mg/kg Acetato di etile: ≤ 0,5 % Altri solventi: ≤ 0,5 %</p>

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
	<p><b>Metalli pesanti</b>            Piombo: ≤ 1,0 mg/kg            Cadmio: ≤ 1,0 mg/kg            Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg            Arsenico: ≤ 1,0 mg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b>            Conteggio totale su piastra: ≤ 10 CFU/g            Coliformi: ≤ 10 CFU/g  <i>Escherichia coli</i>: negativo/10 g  <i>Salmonella</i> sp.: negativo/10 g            Lieviti e muffe: ≤ 10 CFU/g            CFU: unità formanti colonie»</p>