PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1974

ze dne 12. listopadu 2021,

kterým se povoluje uvedení sušených plodů *Synsepalum dulcificum* na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smí být uváděny pouze nové potraviny, které jsou povoleny a zařazeny na seznam Unie.

(2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]), kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.

(3) Dne 14. listopadu 2018 společnost Medicinal Gardens S.L. (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení sušených plodů *Synsepalum dulcificum* na trh Unie jako nové potraviny. V žádosti bylo požadováno, aby se sušené plody *Synsepalum dulcificum* používaly v doplňcích stravy definovaných ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) při maximální úrovni příjmu 0,9 g/den, přičemž cílovou populací je obecná dospělá populace s výjimkou těhotných a kojících žen.

(4) Žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde řadu studií předložených jako podklad k žádosti, konkrétně o studie složení ([4]), studii akutní orální toxicity na potkanech ([5]), zkoušky bakteriální reverzní mutace ([6]), *in vivo* zkoušku na přítomnost mikrojader v červených krvinkách savců ([7]), *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců ([8]), 90denní studii orální toxicity po opakované dávce se 14denní dobou zotavení ([9]) a senzorickou studii ([10]).

(5) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 25. března 2019 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej, aby provedl posouzení bezpečnosti sušených plodů *Synsepalum dulcificum* jako nové potraviny a vydal vědecké stanovisko.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).
([4]) Medicinal Gardens S.L., 2017–2020 (nezveřejněno).
([5]) Medicinal Gardens S.L. Studie č. IF-81517 (nezveřejněna, 2018c).
([6]) Medicinal Gardens S.L. Studie č. IF-74616 (nezveřejněna, 2018a) a studie č. 20229053 (nezveřejněna, 2020a).
([7]) Medicinal Gardens S.L. Studie č. IF-74516 (nezveřejněna, 2018b).
([8]) Medicinal Gardens S.L. Studie č. 20/020-013C (nezveřejněna, 2020b).
([9]) Medicinal Gardens S.L. Studie č. 73416 (nezveřejněna, 2018d).
([10]) Medicinal Gardens S.L. Senzorická studie se zdravými mladými dospělými osobami (nezveřejněna, 2018).

(6) V souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 úřad dne 27. dubna 2021 přijal vědecké stanovisko ohledně bezpečnosti sušených plodů *Synsepalum dulcificum* jako nové potraviny ([11]).

(7) Úřad ve svém stanovisku neprokázal bezpečnost sušených plodů *Synsepalum dulcificum* použitých v doplňcích stravy určených dospělým osobám při maximální úrovni příjmu 0,9 g/den, jak navrhl žadatel, protože příjem by přesáhl úroveň, která je považována za bezpečnou (10 mg/kg tělesné hmotnosti/den). Úřad nicméně dospěl k závěru, že sušené plody *Synsepalum dulcificum* jsou pro dospělé osoby bezpečné, jsou-li přidány do doplňků stravy v maximální denní dávce 0,7 g/den, která odpovídá úrovni příjmu bezpečné pro dospělou osobu s běžnou tělesnou hmotností 70 kg. Stanovisko úřadu proto poskytuje dostatečné důvody k závěru, že sušené plody *Synsepalum dulcificum* v maximální denní dávce 0,7 g/den jsou v souladu s čl. 7 písm. a) a b) a čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(8) Úřad ve svém stanovisku s použitím přístupu průkaznosti důkazů na základě *in silico* homologických analýz sekvence bílkovin mezi mirakulinem a arašídovými bílkovinami a výsledků předběžných screeningových experimentů *in vitro* analýzy s enzymem vázaným na imunosorbent (ELISA) zjistil potenciál křížové reaktivity mezi sušenými plody *Synsepalum dulcificum* a arašídy. Chybí však další *in vivo* experimentální nebo epidemiologické důkazy, které jsou obvykle zapotřebí k potvrzení, nebo vyloučení pravděpodobnosti, že se zjištěná potenciální křížová reaktivita může projevit v reálném životě. Vzhledem k chybějícím důkazům a k dostupným *in vitro* údajům, které prokazují, že mirakulin se po požití rychle a úplně rozpadne, se Komise domnívá, že v současnosti se potenciál sušených plodů *Synsepalum dulcificum* způsobovat křížovou reaktivitu na arašídy v reálném životě pravděpodobně neprojeví, a proto by na seznam Unie pro povolené nové potraviny neměl být v tomto ohledu zařazen žádný zvláštní požadavek na označování.

(9) Úřad ve svém stanovisku uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti této nové potraviny vycházel ze studií složení, studie akutní orální toxicity na potkanech, uvedených dvou zkoušek bakteriální reverzní mutace, *in vivo* zkoušky na přítomnost mikrojader v červených krvinkách savců, *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců a 90denní studie orální toxicity po opakované dávce se 14denní dobou zotavení. Rovněž uvedl, že k tomuto závěru by nebyl schopen dospět bez údajů z nezveřejněných zpráv o studiích obsažených v souboru žadatele.

(10) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené studie jsou předmětem vědeckého průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na uvedené studie odkazovat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.

(11) Žadatel prohlásil, že měl při podání žádosti výhradní právo průmyslového vlastnictví odkazovat na studie složení, studii akutní orální toxicity na potkanech, uvedené dvě zkoušky bakteriální reverzní mutace, *in vivo* zkoušku na přítomnost mikrojader v červených krvinkách savců, *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců a 90denní studii orální toxicity po opakované dávce se 14denní dobou zotavení, a že proto třetí strany nemohou mít k uvedeným studiím legální přístup, ani je používat nebo na ně odkazovat.

(12) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Proto by zvláštní studie týkající se studií složení, studie akutní orální toxicity na potkanech, uvedených dvou zkoušek bakteriální reverzní mutace, *in vivo* zkoušky na přítomnost mikrojader v červených krvinkách savců, *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců a 90denní studie orální toxicity po opakované dávce se 14denní dobou zotavení, které jsou obsaženy v souboru žadatele, na nichž úřad založil svůj závěr o bezpečnosti uvedené nové potraviny a bez nichž by nebyl schopen uvedenou novou potravinu posoudit, neměly být použity po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost ve prospěch žádného dalšího žadatele. Během uvedené doby by proto uvádění sušených plodů *Synsepalum dulcificum* na trh v Unii mělo být povoleno pouze uvedenému žadateli.

([11]) Safety of dried fruits of *Synsepalum dulcificum* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; EFSA Journal 2021;19(6):6600.

(13) Omezení povolení sušených plodů *Synsepalum dulcificum* a odkazování na studie obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

(14) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Sušené plody *Synsepalum dulcificum* specifikované v příloze tohoto nařízení se zařazují na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Po dobu pěti let ode dne 5. prosince 2021 smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel,

společnost: Medicinal Gardens S.L.;

adresa: Marqués de Urquijo 47, 1° D, Office 1, Madrid, 28008, Španělsko,

kromě případů, kdy pro dotčenou novou potravinu obdrží povolení další žadatel bez odkazu na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení, nebo se souhlasem společnosti Medicinal Gardens S.L.

3. Záznam na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky používání a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Studie obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval, které jsou podle tvrzení žadatele jeho průmyslovým vlastnictvím a bez nichž by nemohla být dotčená nová potravina povolena, nesmí být po dobu pěti let ode dne 5. prosince 2021, použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost Medicinal Gardens S.L.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Sušené plody Synsepalum dulcificum	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	1. V označení doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sušené plody *Synsepalum dulcificum*“.		Povoleno dne 5. prosince 2021. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Medicinal Gardens S.L. Marqués de Urquijo 47, 1° D, Office 1, Madrid, 28008, Španělsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu uvádět na trh v Unii pouze společnost Medicinal Gardens S.L., kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Medicinal Gardens S.L. Datum ukončení ochrany údajů: 5. prosince 2026.“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci s výjimkou těhotných a kojících žen	0,7 g/den	2. Na označení doplňků stravy obsahujících sušené plody *Synsepalum dulcificum* musí být uveden údaj, že tento doplněk stravy by měly užívat pouze dospělé osoby s výjimkou těhotných a kojících žen.		

2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„**Sušené plody *Synsepalum dulcificum***	**Popis/definice:** Novou potravinou je lyofilizovaná dužina a slupka vypeckovaných plodů rostliny *Synsepalum dulcificum* (Schumach. & Thonn.) Daniell, která patří do čeledi *Sapotaceae*. Výsledný sušený koláč se rozemele na prášek. **Vlastnosti/složení:** Vlhkost (g/100 g): < 6 Popel (g/100 g): 3,5–8,5 Sacharidy celkem (g/100 g): 70–87

	Cukry (g/100 g): 50–75 Vláknina (g/100 g): 1–6,5 Bílkoviny celkem (g/100 g): 3,5–6,0 (*) Mirakulin (g/100 g): 1,5–2,5 Tuky celkem (g/100 g): 0,50–3,50 **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 10^4 KTJ (**)/g *Bacillus cereus* (předpoklad): < 100 KTJ/g *Clostridia* redukující siřičitany: ≤ 30 KTJ/g Celkem *Enterobacteriaceae*: < 100 KTJ/g Kvasinky a plísně: < 500 KTJ/g **Pesticidy:** Limity pesticidů v souladu s číselným kódem 0820990 („Ostatní“ ve skupině „Plody“) stanovené v nařízení (ES) č. 396/2005 ([1])

(*) Mirakulin je součástí celkového obsahu bílkovin.

(**) KTJ: kolonii tvořící jednotky.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).“