

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1974

z 12. novembra 2021,

ktorým sa povoľuje umiestnenie sušených plodov *Synsepalum dulcificum* ako novej potraviny na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.
- (2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.
- (3) Spoločnosť Medicinal Gardens S.L. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 14. novembra 2018 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie sušených plodov *Synsepalum dulcificum* ako novej potraviny na trh Únie. V žiadosti sa žiadalo o používanie sušených plodov *Synsepalum dulcificum* vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾ na maximálnej úrovni príjmu 0,9 g/deň, pričom cieľovou populáciou je bežná dospelá populácia s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.
- (4) Žiadateľ takisto požiadal Komisiu o ochranu vedeckých údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, pokiaľ ide o viaceré štúdie predložené na podporu žiadosti, konkrétne štúdie zloženia ⁽⁴⁾, štúdiu akútnej orálnej toxicity u potkanov ⁽⁵⁾, testy bakteriálnej reverznej mutácie ⁽⁶⁾, mikronukleový test na erytrocytoch cicavcov *in vivo* ⁽⁷⁾, mikronukleový test na bunkách cicavcov *in vitro* ⁽⁸⁾, 90-dňovú štúdiu orálnej toxicity po opakovanom podaní so 14-dňovým obdobím zotavenia ⁽⁹⁾ a senzorickú štúdiu ⁽¹⁰⁾.
- (5) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 25. marca 2019 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o vedecké stanovisko na základe posúdenia bezpečnosti sušených plodov *Synsepalum dulcificum* ako novej potraviny.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Medicinal Gardens S.L., 2017 – 2020 (neuvverejnené).

⁽⁵⁾ Medicinal Gardens S.L., štúdia č. IF-81517 (neuvverejnená, 2018c).

⁽⁶⁾ Medicinal Gardens S.L., štúdia č. IF-74616 (neuvverejnená, 2018a) a štúdia č. 20229053 (neuvverejnená, 2020a).

⁽⁷⁾ Medicinal Gardens S.L., štúdia č. IF-74516 (neuvverejnená, 2018b).

⁽⁸⁾ Medicinal Gardens S.L., kód štúdie: 20/020-013C (neuvverejnená, 2020b).

⁽⁹⁾ Medicinal Gardens S.L., štúdia č. 73416 (neuvverejnená, 2018d).

⁽¹⁰⁾ Medicinal Gardens S.L., senzorická štúdia so zdravými mladými dospelými (neuvverejnená, 2018).

- (6) Úrad prijal 27. apríla 2021 vedecké stanovisko týkajúce sa bezpečnosti sušených plodov *Synsepalum dulcificum* ako novej potraviny ⁽¹⁾ v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (7) V stanovisku úrad nepotvrdil bezpečnosť sušených plodov *Synsepalum dulcificum* používaných vo výživových doplnkoch určených pre dospelých na maximálnej úrovni príjmu 0,9 g/deň, ako navrhoval žiadateľ, pretože tento príjem by presahoval úroveň, ktorá sa považuje za bezpečnú (10 mg/kg bw za deň). Úrad však dospel k záveru, že sušené plody *Synsepalum dulcificum* sú bezpečné pre dospelých, ak sa pridávajú do výživových doplnkov v maximálnej dennej dávke 0,7 g, čo zodpovedá bezpečnej úrovni príjmu pre dospelú osobu so štandardnou telesnou hmotnosťou 70 kg. Stanovisko úradu preto poskytuje dostatočné dôvody na to, aby sa stanovilo, že sušené plody *Synsepalum dulcificum* pri maximálnej dennej dávke 0,7 g/deň sú v súlade s článkom 7 písm. a) a b) a článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (8) Úrad vo svojom stanovisku s použitím analýzy váhy dôkazov na základe sekvenčnej homológie bielkovín *in silico* medzi mirakulínom a arašidovými bielkovinami a výsledkov predbežného skríningového experimentu enzýmového imunisorbentového stanovenia *in vitro* („ELISA“) identifikoval potenciál skríženej reaktivity medzi sušenými plodmi *Synsepalum dulcificum* a arašidmi. Chýbajú však ďalšie experimentálne alebo epidemiologické dôkazy *in vivo*, ktoré sú bežne potrebné na potvrdenie alebo vylúčenie pravdepodobnosti, že identifikovaná potenciálna skrížená reaktivita sa môže prejavovať v reálnom živote. Vzhľadom na nedostatok takýchto dôkazov, ako aj na dostupné údaje *in vitro*, z ktorých vyplýva, že mirakulín sa po požití rýchlo a úplne rozloží, sa Komisia domnieva, že momentálne nie je pravdepodobné, že by sa prejavil potenciál sušených plodov *Synsepalum dulcificum* spôsobiť skříženú reaktivitu na arašidy v reálnom živote, a preto by sa v tejto súvislosti nemala do úniijného zoznamu povolených nových potravín zahrnúť žiadna osobitná požiadavka na označovanie.
- (9) Úrad vo svojom stanovisku poznamenal, že jeho záver o bezpečnosti novej potraviny bol založený na štúdiách zloženia, štúdií akútnej orálnej toxicity u potkanov, dvoch testoch bakteriálnej reverznej mutácie, mikronukleovom teste na erytrocytoch cicavcov *in vivo*, mikronukleovom teste na bunkách cicavcov *in vitro* a 90-dňovej štúdií orálnej toxicity po opakovanom podaní so 14-dňovým obdobím zotavenia. Tiež uviedol, že k záveru by nemohol dospieť bez údajov z nepublikovaných správ o štúdiách obsiahnutých v spise žiadateľa.
- (10) Komisia požiadala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané štúdie sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na používanie týchto štúdií, ako sa uvádza v článku 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (11) Žiadateľ vyhlásil, že bol držiteľom výhradného práva na používanie ďalej uvedených štúdií, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, konkrétne štúdií zloženia, štúdie akútnej orálnej toxicity u potkanov, dvoch testov bakteriálnej reverznej mutácie, mikronukleového testu na erytrocytoch cicavcov *in vivo*, mikronukleového testu na bunkách cicavcov *in vitro* a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity po opakovanom podaní so 14-dňovým obdobím zotavenia v čase, keď podal žiadosť, a preto tretie strany nemôžu mať zákonný prístup k týmto štúdiám, používať ich ani odkazovať na ne.
- (12) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by sa osobitné štúdie týkajúce sa štúdií zloženia, štúdie akútnej orálnej toxicity u potkanov, dvoch testov bakteriálnej reverznej mutácie, mikronukleového testu na erytrocytoch cicavcov *in vivo*, mikronukleového testu na bunkách cicavcov *in vitro*, 90-dňovej štúdie orálnej toxicity po opakovanom podaní so 14-dňovým obdobím zotavenia, ktoré sú uvedené v dokumentácii žiadateľa a na ktorých úrad založil svoj záver o bezpečnosti novej potraviny a bez ktorých by nemohol posúdiť túto novú potravinu, nemali používať v prospech žiadneho následného žiadateľa počas piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Počas uvedeného obdobia by sa preto umiestňovanie sušených plodov *Synsepalum dulcificum* na trh v rámci Únie malo povoliť len žiadateľovi.

⁽¹⁾ Bezpečnosť sušených plodov *Synsepalum dulcificum* ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283; Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(6):6600.

- (13) Obmedzenie povolenia sušených plodov *Synsepalum dulcificum* a používania údajov zo štúdií obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu uchádzali iní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia.
- (14) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Sušené plody *Synsepalum dulcificum* špecifikované v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďujú do únijného zoznamu povolených nových potravín zriadeného vykonávacím nariadením (EÚ) 2017/2470.
2. Počas obdobia piatich rokov od 5. decembra 2021 iba pôvodný žiadateľ,
spoločnosť: Medicinal Gardens S.L.;
Adresa: Marqués de Urquijo 47, 1° D, Office 1, Madrid, 28008, Španielsko,
je oprávnený umiestňovať novú potravinu uvedenú v odseku 1 na trh v rámci Únie, ak povolenie pre túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez použitia údajov chránených podľa článku 2 tohto nariadenia, alebo so súhlasom spoločnosti Medicinal Gardens S.L.
3. Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Štúdie obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorých úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval, ktoré sú podľa tvrdenia žiadateľa predmetom priemyselného vlastníctva a bez ktorých by novú potravinu nebolo možné povoliť, sa nesmú použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od 5. decembra 2021 bez súhlasu spoločnosti Medicinal Gardens S.L.

Článok 3

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. novembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Sušené plody <i>Synsepalum dulcificum</i>“	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	1. Názov novej potraviny na označení výživových doplnkov, ktoré ju obsahujú, je „sušené plody <i>Synsepalum dulcificum</i>“. 2. Na označení výživových doplnkov, ktoré obsahujú sušené plody <i>Synsepalum dulcificum</i>, sa uvádza, že tento výživový doplnok by mali konzumovať len dospelí s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.		Povolené dňa 5. decembra 2021. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Medicinal Gardens S.L. Marqués de Urquijo 47, 1° D, Office 1, Madrid, 28008, Španielsko. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Medicinal Gardens S.L., pokiaľ povolenie pre túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby použil vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Medicinal Gardens S.L. Dátum ukončenia ochrany údajov: 5. december 2026.“
	Výživové doplnky, v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre dospelých s výnimkou tehotných a dojčiacich žien	0,7 g/deň,			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„Sušené plody <i>Synsepalum dulcificum</i>“	Opis/definícia: Nová potravina je lyofilizovaná dužina a šupa odkôstkovaných plodov <i>Synsepalum dulcificum</i> (Schumach. & Thonn.) Daniell, ktorá patrí do čeľade Sapotaceae. Výsledný sušený koláč sa pomelie na prášok. Charakteristiky/Zloženie: Vlhkosť (g/100 g): < 6 Popol (g/100 g): 3,5 – 8,5 Celkový obsah sacharidov (g/100 g): 70 – 87

Obsah cukrov (g/100 g): 50 – 75
Vláknina (g/100 g): 1 – 6,5
Celkový obsah bielkovín (g/100 g): 3,5 – 6,0
Mirakulín (*) (g/100 g): 1,5 – 2,5
Celkový tuk (g/100 g): 0,50 – 3,50

Mikrobiologické kritériá:

Celkový počet kolónií aeróbných mikroorganizmov: < 10⁴ JTKCFU (**)/g/g
Bacillus cereus (predpoklad): < 100 JTK/g
Sulfit redukujúce baktérie triedy *Clostridia*: ≤ 30 JTK/g
Baktérie čeľade Enterobacteriaceae celkovo: < 100 JTK/g
Kvasinky a plesne: < 500 JTK/g

Pesticídy:

Hladiny pesticídov v súlade s číselným kódom 0820990 („iné“ v skupine plodových korenín) stanovené v nariadení (ES) č. 396/2005 ⁽¹⁾

(*) Mirakulín je súčasťou celkového obsahu bielkovín.

(**) JTK: jednotky tvoriace kolónie

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).“