

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1122**ze dne 10. srpna 2018,****kterým se povoluje uvedení pyrrolochinolin-chinonu, disodné soli 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 smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené 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) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhoduje Komise o povolení a o uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.
- (4) Dne 6. prosince 2012 podala společnost Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. (dále jen „žadatel“) u příslušného orgánu Irska žádost o uvedení pyrrolochinolin-chinonu, disodné soli vyráběného z bakterie *Hyphomicrobium denitrificans* na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾. V žádosti se uvádí, že pyrrolochinolin-chinon, disodná sůl se má používat v potravinových doplňcích pro běžnou dospělou populaci s výjimkou těhotných a kojících žen.
- (5) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti podléhající nařízení (EU) 2015/2283.
- (6) Žádost o uvedení pyrrolochinolin-chinonu, disodné soli na trh jako nové potraviny v rámci Unie byla sice předložena členskému státu v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, avšak splňuje rovněž požadavky stanovené v nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) Dne 8. července 2016 vydal příslušný orgán Irska zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že je potřeba v souladu s čl. 6 odst. 3 nařízení (ES) č. 258/97 provést dodatečné posouzení pyrrolochinolin-chinonu, disodné soli, pokud jde o jeho bezpečnost po dlouhodobé spotřebě v míře použití navrhované v žádosti.
- (8) Dne 2. srpna 2016 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Členské státy ve lhůtě 60 dní stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 odsouhlasily zprávu Irska o prvním posouzení.
- (9) S ohledem na závěry zprávy o prvním posouzení vydané Irskem, kterou odsouhlasily ostatní členské státy, se Komise dne 13. října 2016 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o další posouzení pyrrolochinolin-chinonu, disodné soli jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.

⁽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⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.12.1997, s. 1).

- (10) Dne 24. října 2017 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of pyrroloquinoline quinone disodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“⁽¹⁾. Uvedené stanovisko, přestože je vypracoval a přijal úřad podle nařízení (ES) č. 258/97, je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Toto stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že pyrrolochinolin-chinon, disodná sůl při navrhovaných způsobech použití a v množstvích navrhovaných k použití, je-li použit jako složka doplňků stravy, splňuje požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (12) Dne 24. ledna 2018 podal žadatel Komisi žádost o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu studií předložených na podporu žádosti, konkrétně o studii testu bakteriální reverzní mutace⁽²⁾, studii zkoušky na chromozomové aberace *in vitro* v lidských lymfocytech⁽³⁾, studii zkoušky na chromozomové aberace *in vitro* u plicních fibroblastů křečka čínského⁽⁴⁾, studii zkoušky na přítomnost mikrojader *in vivo*⁽⁵⁾, studii toxicity po 14denním perorálním podávání, studii toxicity po 90denním perorálním podávání⁽⁶⁾ a studii renální toxicity po 28denním podávání⁽⁷⁾.
- (13) Dne 18. února 2018 úřad zohlednil⁽⁸⁾, že pro vypracování svého stanoviska ohledně pyrrolochinolin-chinonu, disodné soli jako nové potraviny využil ke zmírnění obav, pokud jde o potenciální genotoxicitu pyrrolochinolin-chinonu, disodné soli, údaje z testu bakteriální reverzní mutace a ze studií zkoušky na přítomnost mikrojader *in vivo* a k posouzení toxického profilu pyrrolochinolin-chinonu, disodné soli a ke stanovení související hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL) studii toxicity po 14denním perorálním podávání, studii renální toxicity po 28denním podávání a studii toxicity po 90denním perorálním podávání. Má se tudíž za to, že bez údajů z nezveřejněných zpráv o těchto studiích by nebylo možné dojít k závěrům o bezpečnosti pyrrolochinolin-chinonu, disodné soli.
- (14) Poté, co Komise obdržela stanovisko úřadu, vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl, pokud jde o jeho tvrzení, že uvedené zprávy o studiích, jež v době podání žádosti nebyly zveřejněny, jsou předmětem jeho průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení o výhradním právu tyto studie používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (15) Žadatel rovněž uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví nebo že měl výhradní právo je používat podle vnitrostátního práva, a že třetí strany tudíž nesměly mít ze zákona k dotčeným studiím přístup a nesměly je používat. 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.
- (16) Proto, jak stanoví čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, by úřad EFSA neměl použít studie ze zkoušky bakteriální reverzní mutace a ze zkoušky na přítomnost mikrojader *in vivo*, studii toxicity po 14denním perorálním podávání, studii renální toxicity po 28denním podávání a studii toxicity po 90denním perorálním podávání, jež jsou obsaženy v souboru žadatele, ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. V důsledku toho by uvádění nové potraviny povolené tímto nařízením na trh v Unii mělo být po dobu pěti let omezeno na žadatele.
- (17) Omezení povolení této nové potraviny a využití studií obsažených 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 byly podkladem pro povolení podle tohoto nařízení.
- (18) S ohledem na zamýšlené použití doplňků stravy pro běžnou dospělou populaci a na skutečnost, že se žádost o povolení netýká těhotných a kojících žen, měly by být doplňky stravy obsahující pyrrolochinolin-chinon, disodnou sůl náležitě označeny.
- (19) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES⁽⁹⁾ stanoví požadavky na doplňky stravy. Používání pyrrolochinolin-chinonu, disodné soli by mělo být povoleno, aniž je dotčena uvedená směrnice.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(11):5058.

⁽²⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005b (nepublikováno).

⁽³⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2008b (nepublikováno).

⁽⁴⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006d (nepublikováno).

⁽⁵⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006c (nepublikováno).

⁽⁶⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005a (nepublikováno).

⁽⁷⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006b (nepublikováno).

⁽⁸⁾ EFSA Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, Minutes of the 83rd Plenary held on 7-8 February 2018 and agreed on 18 February 2018.

⁽⁹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Pyrrolochinolin-chinon, disodná sůl podle přílohy tohoto nařízení by měl být přidán do seznamu Unie pro povolené nové potraviny zřízeného prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:

Společnost: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

Adresa: Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japonsko,

a to do doby, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení nebo se souhlasem společnosti Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

3. Zápis do seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

4. Povolením stanoveným v tomto článku nejsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

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 povolena ochrana údajů, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použita ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

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 10. srpna 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

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

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový poslední sloupec, který zní:

„Ochrana údajů“

2) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá v abecedním pořadí nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Pyrrolochinolin-chinon, disodná sůl“	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „pyrrolochinolin-chinon, disodná sůl“.		Schváleno dne 2. září 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japonsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu pyrrolochinolin-chinon, disodnou sůl uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. Datum ukončení ochrany údajů: 2. září 2023.“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen	20 mg/den	Na doplňcích stravy obsahujících pyrrolochinolin-chinon, disodnou sůl by mělo být uvedeno toto prohlášení: Tento doplněk stravy by měly užívat pouze dospělé osoby s výjimkou těhotných a kojících žen		

3) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá v abecedním pořadí nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Pyrrolochinolin-chinon, disodná sůl“	Definice: Chemický název: dinatrium-9-karboxy-4,5-dioxo-1H-pyrrolo[5,4-f]chinolin-2,7-dikarboxylát Chemický vzorec: $C_{14}H_4N_2Na_2O_8$ Číslo CAS: 122628-50-6 Molekulová hmotnost: 374,17 Da

Povolená nová potravina	Specifikace
	Popis: Pyrrolochinolin-chinon, disodná sůl je načervenalý až hnědý prášek vytvářený geneticky nemodifikovanou bakterií <i>Hyphomicrobium denitrificans</i> kmenem CK-275. Vlastnosti/složení Vzhled: načervenalý až hnědý prášek Čistota: $\geq 99,0$ % (sušiny) Absorpce UV (A322/A259): $0,56 \pm 0,03$ Absorpce UV (A233/A259): $0,90 \pm 0,09$ Vlhkost: $< 12,0$ % Zbytková rozpouštědla Etanol: $< 0,05$ % Těžké kovy Olovo: < 3 mg/kg Arsen: < 2 mg/kg Mikrobiologická kritéria: Celkový počet životaschopných buněk: ≤ 300 KTJ/g Plísň/kvasinky: ≤ 12 KTJ/g Koliformní bakterie: Nepřítomny v 1 g <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>: ≤ 25 KTJ/g“