

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1133**ze dne 13. srpna 2018,****kterým se povoluje uvedení sušených nadzemních částí *Hoodia parviflora* 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 21. října 2014 podala společnost Desert Labs, Ltd. (dále jen „žadatel“) příslušnému orgánu Irska žádost o uvedení sušených nadzemních částí *Hoodia parviflora* na trh Unie jako nové potraviny ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾. V žádosti se uvádí, že sušené nadzemní části *Hoodia parviflora* se mají používat v potravinách včetně nápojů, sušenek, cukrovinek, ochucených snacků, polévek a bujónů, čaje, kávy a vody. Jsou rovněž určeny k použití v doplňcích stravy.
- (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 nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti předložené podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (6) Žádost o uvedení sušených nadzemních částí *Hoodia parviflora* 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 24. srpna 2015 vydal příslušný orgán Irska zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že sušené nadzemní části *Hoodia parviflora* splňují kritéria pro novou potravinu stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (8) Dne 28. srpna 2015 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Některé členské státy vznesly v 60denní lhůtě stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 odůvodněné námitky, pokud jde o nedostatečnou charakteristiku nové potraviny, nedostatečné posouzení alergenicity, nedostatečné údaje k vyloučení rizika pro děti starší 12 let, nedostatečné informace o specifikacích, stabilitě, posouzení příjmu a toxikologických údajích.

⁽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 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) S ohledem na námitky ze strany některých členských států konzultovala Komise dne 25. ledna 2016 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o dodatečné posouzení sušených nadzemních částí *Hoodia parviflora* jako nové potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.
- (10) Dne 20. září 2017 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of dried aerial parts of *Hoodia parviflora* 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) Ve svém stanovisku úřad nestanovil bezpečnost sušených nadzemních částí *Hoodia parviflora* v potravinách při použití a míře použití navrhované žadatelem, protože příjem by překračoval úroveň, jež se považuje za bezpečnou (0,134 mg/kg tělesné hmotnosti). Úřad nicméně dospěl k závěru, že sušené nadzemní části *Hoodia parviflora* jsou bezpečné pro dospělé osoby v doplňcích stravy v maximální denní dávce 9,4 mg, která odpovídá úrovni příjmu bezpečné pro dospělou osobu s běžnou tělesnou hmotností 70 kg.
- (12) Toto stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že sušené nadzemní části *Hoodia parviflora* při navrhovaných způsobech použití a v množstvích navrhovaných k použití, jsou-li použity jako složka doplňků stravy, splňují požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) Dne 24. ledna 2018 podal žadatel Komisi žádost o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o dvě studie předložené na podporu žádosti, konkrétně zprávy o studii toxicity po 14denním perorálním podávání ke stanovení dávky sušených nadzemních částí *Hoodia parviflora*⁽²⁾ a studii toxicity po 90denním perorálním podávání⁽³⁾, z nichž vycházela analýza referenčního dávkování a z nichž byly odvozeny bezpečné úrovně příjmu.
- (14) Dne 18. února 2018 úřad zohlednil⁽⁴⁾, že pro vypracování svého stanoviska ohledně sušených nadzemních částí *Hoodia parviflora* jako nové potraviny využil k analýze referenčního dávkování a k odvození bezpečné úrovně příjmu pro člověka údaje ze zprávy o studii toxicity po 90denním perorálním podávání. Má se tudíž za to, že bez údajů obsažených ve zprávě o uvedené studii by nebylo možné dojít k závěrům o bezpečnosti sušených nadzemních částí *Hoodia parviflora*.
- (15) Poté, co Komise obdržela stanovisko úřadu, vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl, pokud jde o jeho tvrzení, že uvedená studie je předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že má výhradní právo ji používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (16) Žadatel rovněž uvedl, že v době podání žádosti byla uvedená studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví a měl výhradní právo ji používat podle vnitrostátního práva, a že třetí strany tudíž nesměly mít ze zákona k dotčené studii přístup a nesměly ji 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.
- (17) Proto, jak stanoví čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, nesmí úřad EFSA použít studii toxicity po 90denním perorálním podávání, jež je obsažena 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.
- (18) Omezení povolení této nové potraviny a využití 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 byly podkladem pro povolení podle tohoto nařízení.
- (19) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES⁽⁵⁾ stanoví požadavky na doplňky stravy. Používání sušených nadzemních částí *Hoodia parviflora* by mělo být povoleno, aniž je dotčena uvedená směrnice.
- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5002.

⁽²⁾ Desert Labs, 2012a, nepublikováno.

⁽³⁾ Desert Labs, 2012b, nepublikováno.

⁽⁴⁾ 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 (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

⁽⁵⁾ 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).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Sušené nadzemní části *Hoodia parviflora* podle přílohy tohoto nařízení by měly být přidány 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 pouze žadatel:

Společnost: Desert Labs, Ltd.

Adresa: Kibbutz Yotvata, 88820, Izrael

uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v odstavci 1 do doby, kdy další žadatel obdrží povolení pro tutéž novou potravinu, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení nebo se souhlasem společnosti Desert Labs, Ltd.

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 obsažená v souboru žádosti, na jejímž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval a která podle tvrzení žadatele splňuje požadavky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, 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 Desert Labs, Ltd.

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 13. 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 nová položka, která zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Sušené nadzemní části <i>Hoodia parviflora</i>“	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sušené nadzemní části <i>Hoodia parviflora</i> “		Schváleno dne 3. 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: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Izrael. Během období ochrany údajů smí novou potravinu sušené nadzemní části <i>Hoodia parviflora</i> uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Desert Labs, Ltd, 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 Desert Labs, Ltd. Datum ukončení ochrany údajů: 3. září 2023.“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělé populace	9,4 mg/den			

3) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá v abecedním pořadí nová položka, která zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Sušené nadzemní části <i>Hoodia parviflora</i>“	Popis/definice: Jedná se o celé sušené nadzemní části <i>Hoodia parviflora</i> N. E. Br., (čeleď Apocynaceae)

Povolená nová potravinová	Specifikace
	Vlastnosti/složení Rostlinný materiál: Nadzemní části nejméně tříletých rostlin Vzhled: Světle zelený až nahnědlý jemný prášek Rozpustnost (ve vodě): > 25 mg/ml Vlhkost: < 5,5 % A_w: < 0,3 pH: < 5,0 Bílkoviny: < 4,5 g/100 g Tuk: < 3 g/100 g Sacharidy (včetně vlákniny): < 80 g/100 g Vláknina: < 55 g/100 g Celkový obsah cukrů: < 10,5 g/100 g Popel: < 20 % Hoodigosidy P57: 5–50 mg/kg L: 1 000–6 000 mg/kg O: 500–5 000 mg/kg Celkem: 1 500–11 000 mg/kg Těžké kovy: Arsen: < 1,00 mg/kg Rtuť: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 0,1 mg/kg Olovo: < 0,5 mg/kg Mikrobiologická kritéria: Počet aerobních mikroorganismů: < 10⁵ KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g <i>Staphylococcus aureus</i>: < 50 KTJ/g Koliformní bakterie celkem: < 10 KTJ/g Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g Plísňe: ≤ 100 KTJ/g Rod <i>Salmonella</i>: Negativní/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Negativní/25 g KTJ: kolonie tvořící jednotky“