

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/961**ze dne 20. června 2022,****kterým se povoluje uvedení tetrahydrokurkuminoidů na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (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 čl. 12 odst. 1 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 pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 zřídilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Dne 22. ledna 2020 předložila společnost Sabinsa Europe GmbH (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení tetrahydrokurkuminoidů na trh Unie jako nové potraviny. Tetrahydrokurkuminoidy se vyrábějí hydrogenací kurkuminoidů extrahovaných z oddenků kurkumovníku dlouhého (*Curcuma longa* L.). Žadatel požádal o použití tetrahydrokurkuminoidů v množství nepřesahujícím 300 mg/den v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾ určených pro dospělou populaci, s výjimkou těhotných a kojících žen.
- (4) Dne 22. ledna 2020 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a sice pro analytické údaje ⁽⁴⁾, zkoušku bakteriální reverzní mutace ⁽⁵⁾, *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojadér ⁽⁶⁾, 90denní studii orální subchronické toxicity a screeningovou zkoušku reprodukční/vývojové toxicity na hlodavcích ⁽⁷⁾, které byly předloženy na podporu žádosti.
- (5) Dne 29. července 2020 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení tetrahydrokurkuminoidů jako nové potraviny.
- (6) Dne 27. října 2021 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of tetrahydrocurcuminoids from turmeric (*Curcuma longa* L.) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁸⁾ (Bezpečnost tetrahydrokurkuminoidů z kurkumy (*Curcuma longa* L.) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).

⁽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 sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Sabinsa Europe GmbH (2019, nezveřejněno).

⁽⁵⁾ Indian Institute of Toxicology (2004, nezveřejněno).

⁽⁶⁾ Indian Institute of Toxicology (2004, nezveřejněno).

⁽⁷⁾ Majeed M., et al., 2019. Subchronic and reproductive/developmental toxicity studies of tetrahydrocurcumin in rats. Toxicological Research 35:65-74.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6936.

- (7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že tetrahydrokurkuminoidy jsou za navržených podmínek použití pro navrhované cílové populace bezpečné v množství nepřesahujícím 140 mg/den. Úřad dále uvedl, že tento příjem, i když je nižší než množství 300 mg/den navržené žadatelem, poskytuje odpovídající rozpětí expozice ke zjištěným hodnotám dávek bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL), jak vyplynulo ze studií subchronické toxicity a reprodukční/vývojové toxicity. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že tetrahydrokurkuminoidy, jsou-li používány v množství nepřesahujícím 140 mg/den v doplňcích stravy určených pro dospělou populaci, s výjimkou těhotných a kojících žen, splňují podmínky pro jejich uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Ve svém vědeckém stanovisku úřad uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny byl založen na analytických údajích, zkoušce bakteriální reverzní mutace, *in vitro* zkoušce na přítomnost mikrojader, 90denní studii orální subchronické toxicity a screeningové zkoušce reprodukční/vývojové toxicity na hlodavcích, které jsou obsaženy v dokumentaci žadatele, bez nichž by nebyl schopen novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.
- (9) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené studie a zkoušky jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na uvedené údaje odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (10) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl výhradní právo odkazovat na analytické údaje, zkoušku bakteriální reverzní mutace, *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader, 90denní studii orální subchronické toxicity a screeningovou zkoušku reprodukční/vývojové toxicity na hlodavcích a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k uvedeným údajům, používat je ani na ně odkazovat.
- (11) 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. Analytické údaje, zkouška bakteriální reverzní mutace, *in vitro* zkouška na přítomnost mikrojader, 90denní studie orální subchronické toxicity a screeningová zkouška reprodukční/vývojové toxicity na hlodavcích by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět tetrahydrokurkuminoidy na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (12) Omezení povolení tetrahydrokurkuminoidů a odkazování na vědecké údaje 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.
- (13) Je vhodné, aby zařazení tetrahydrokurkuminoidů jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283. Nehydrogenované kurkuminoidy a/nebo kurkumin byly používány v doplňcích stravy na trhu Unie před 15. květnem 1997. Kurkumin a kurkuminoidy se v těle metabolizují stejnými metabolickými cestami, kterými by se metabolizovaly tetrahydrokurkuminoidy. Jelikož nelze vyloučit, že příjem kurkuminoidů z kombinovaného použití obou uvedených potravin by vedl k rozpětí expozice, které je nižší než rozpětí expozice stanovené úřadem, je nezbytné informovat spotřebitele o tom, že doplňky stravy obsahující tetrahydrokurkuminoidy by neměly být konzumovány, pokud jsou ve stejný den konzumovány doplňky stravy obsahující kurkumin a/nebo kurkuminoidy.
- (14) Tetrahydrokurkuminoidy by měly být zařazeny na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. 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. Tetrahydrokurkuminoidy se povolují k uvedení na trh v Unii.

Tetrahydrokurkuminoidy se zařadí na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

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

Článek 2

Pouze společnosti Sabinsa Europe GmbH ⁽⁹⁾ je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 11. července 2022, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Sabinsa Europe GmbH.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v dokumentaci žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let od 11. července 2022 bez souhlasu společnosti Sabinsa Europe GmbH.

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 20. června 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Adresa: Monzastrasse 4, 63225 Langen, Německo.

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
„Tetrahydrokurkuminoidy	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „tetrahydrokurkuminoidy“. Na označení doplňků stravy obsahujících tetrahydrokurkuminoidy musí být uveden údaj, že a) by je měli konzumovat pouze dospělí, s výjimkou těhotných a kojících žen; b) neměly by se konzumovat, pokud jsou v tentýž den konzumovány jiné doplňky stravy obsahující kurkumin a/nebo kurkuminoidy.		Povoleno dne 11. července 2022. 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: Sabinsa Europe GmbH, Monzastrasse 4, 63225 Langen, Německo. Během období ochrany údajů smí novou potravinu tetrahydrokurkuminoidy uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Sabinsa Europe GmbH, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval 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 Sabinsa Europe GmbH. Datum ukončení ochrany údajů: 11. července 2027.“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci s výjimkou těhotných a kojících žen	140 mg/den			

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

Povolená nová potravina	Specifikace
„Tetrahydrokurkuminoidy	Popis: Tetrahydrokurkuminoidy se vyrábějí řadou kroků zahrnujících extrakci kurkuminoidů ze sušených, rozmělněných oddenků kurkumy (<i>Curcuma longa</i> L.), hydrogenaci (pomocí palladia na uhlíku (Pd/C) jako katalyzátoru), koncentraci, krystalizaci, sušení a mletí do prášku. Vlastnosti/složení: Tetrahydrokurkuminoidy celkem (sušina) (% hmot.): > 95,0 Vlhkost (% hmot.): ≤ 1,0 Popel (% hmot.): ≤ 1,0 Palladium (mg/kg): < 5,0 Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 5 000 KTJ/g Celkové množství kvasinek/plísni: ≤ 100 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> spp.: Nepřítomnost v 25 g Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g KTJ: kolonii tvořící jednotky“