

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1974**od 12. studenog 2021.****o odobravanju stavljanja na tržište sušenih plodova biljke *Synsepalum dulcificum* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) Društvo Medicinal Gardens S.L. („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 14. studenoga 2018. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje sušenih plodova biljke *Synsepalum dulcificum* na tržište Unije kao nove hrane. U zahtjevu je zatraženo da se sušeni plodovi biljke *Synsepalum dulcificum* upotrebljavaju u dodacima prehrani, kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, u najvećoj dopuštenoj količini unosa od 0,9 g dnevno za ciljanu populaciju koju čini opća odrasla populacija osim trudnica i dojilja.
- (4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih znanstvenih podataka za više studija koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to studije sastava ⁽⁴⁾, studiju akutne oralne toksičnosti kod štakora ⁽⁵⁾, bakterijske testove povratnih mutacija ⁽⁶⁾, *in vivo* mikronukleus test na eritrocitima sisavaca ⁽⁷⁾, *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca ⁽⁸⁾, 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti uz primjenu ponavljanih doza s 14-dnevnim razdobljem oporavka ⁽⁹⁾ te senzornu studiju ⁽¹⁰⁾.
- (5) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 25. ožujka 2019. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da dostavi znanstveno mišljenje na temelju ocjene sigurnosti sušenih plodova biljke *Synsepalum dulcificum* kao nove hrane.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

⁽³⁾ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

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

⁽⁵⁾ Medicinal Gardens S.L., Studija br. IF-81517 (neobjavljeno, 2018.c).

⁽⁶⁾ Medicinal Gardens S.L., Studija br. IF-74616 (neobjavljeno, 2018.a) i Studija br. 20229053 (neobjavljeno, 2020.a),

⁽⁷⁾ Medicinal Gardens S.L., Studija br. IF-74516 (neobjavljeno, 2018.b).

⁽⁸⁾ Medicinal Gardens S.L., Oznaka studije: 20/020-013C (neobjavljeno, 2020.b).

⁽⁹⁾ Medicinal Gardens S.L., Studija br. 73416 (neobjavljeno, 2018.d).

⁽¹⁰⁾ Medicinal Gardens S.L., Senzorna studija na zdravoj mladoj odrasloj populaciji (neobjavljeno, 2018.).

- (6) Agencija je 27. travnja 2021. donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti sušenih plodova biljke *Synsepalum dulcificum* kao nove hrane ⁽¹⁾ u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Agencija u svojem mišljenju nije utvrdila sigurnost sušenih plodova biljke *Synsepalum dulcificum* u dodacima prehrani namijenjenima odraslima u najvećoj dopuštenoj količini unosa od 0,9 g/dan kako je predložio podnositelj zahtjeva jer bi se tim unosom prekoračila količina koja se smatra sigurnom (10 mg/kg tjelesne mase na dan). Međutim, Agencija je zaključila da su sušeni plodovi biljke *Synsepalum dulcificum* sigurni za odrasle osobe ako se dodaju dodacima prehrani u najvećoj dnevnoj dozi od 0,7 g/dan, što odgovara sigurnoj razini unosa za odraslu osobu sa zadanom tjelesnom težinom od 70 kg. Stoga se u mišljenju Agencije iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da su sušeni plodovi biljke *Synsepalum dulcificum* u najvećoj dnevnoj dozi od 0,7 g/dan u skladu s člankom 7. točkama (a) i (b) i člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Agencija je u svojem mišljenju, primjenjujući pristup utemeljen na dokaznoj snazi, na temelju *in silico* analiza homolognosti proteinske sekvence mirakulina i proteina kikirikija te rezultata preliminarnog probirnog pokusa s pomoću *in vitro* imunoenzimskog testa („ELISA”) utvrdila postojanje moguće križne reaktivnosti između sušenih plodova biljke *Synsepalum dulcificum* i kikirikija. Međutim, ne postoje dodatni *in vivo* dokazi iz pokusa ili epidemiološki dokazi koji su obično potrebni kako bi se potvrdila ili isključila vjerojatnost da bi se utvrđena moguća križna reaktivnost mogla manifestirati u stvarnom životu. Uzimajući u obzir nedostatak takvih dokaza te dostupne *in vitro* podatke koji pokazuju da će se mirakulin brzo i u cijelosti razgraditi nakon gutanja, Komisija smatra da trenutačno postoji mala vjerojatnost da će sušeni plodovi biljke *Synsepalum dulcificum* uzrokovati križnu reaktivnost s kikirikijem u stvarnom životu te da stoga u tom pogledu na Unijin popis odobrene nove hrane ne bi trebalo uvrstiti posebne zahtjeve za označivanje.
- (9) Agencija je u svojem mišljenju navela da se njezin zaključak o sigurnosti nove hrane temeljio na studijama sastava, studiji akutne oralne toksičnosti kod štakora, dvama bakterijskim testovima povratnih mutacija, *in vivo* mikronukleus testu na eritrocitima sisavaca, *in vitro* mikronukleus testu na stanicama sisavaca i 90-dnevnoj studiji oralne toksičnosti uz primjenu ponavljanih doza s 14-dnevnim razdobljem oporavka. Također je istaknula da taj zaključak ne bi bila mogla donijeti bez podataka iz neobjavljenih izvješća o studijama iz dokumentacije podnositelja zahtjeva.
- (10) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasnički zaštićenih znanstvenih podataka iz tih studija i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te studije, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točki (b) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na studije sastava, studiju akutne oralne toksičnosti kod štakora, dva bakterijska testa povratnih mutacija, *in vivo* mikronukleus test na eritrocitima sisavaca, *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca i 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti uz primjenu ponavljanih doza s 14-dnevnim razdobljem oporavka te da stoga treće osobe ne mogu zakonito pristupiti tim studijama, koristiti se njima ili upućivati na njih.
- (12) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga se navedene studije iz dokumentacije podnositelja zahtjeva: studije sastava, studija akutne oralne toksičnosti kod štakora, dva bakterijska testa povratnih mutacija, *in vivo* mikronukleus test na eritrocitima sisavaca, *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca i 90-dnevna studija oralne toksičnosti uz primjenu ponavljanih doza s 14-dnevnim razdobljem oporavka, na kojima je Agencija temeljila svoj zaključak o sigurnosti nove hrane i bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu, ne bi trebale upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Stoga bi u navedenom razdoblju samo podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje sušenih plodova biljke *Synsepalum dulcificum* na tržište u Uniji.

⁽¹⁾ *Safety of dried fruits of Synsepalum dulcificum as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* (Sigurnost sušenih plodova biljke *Synsepalum dulcificum* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283), EFSA Journal 2021.;19(6):6600.

- (13) Međutim, ograničavanje odobrenja sušenih plodova biljke *Synsepalum dulcificum* i upućivanja na studije iz dokumentacije podnosioca zahtjeva isključivo za potrebe podnosioca zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire to odobrenje.
- (14) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Sušeni plodovi biljke *Synsepalum dulcificum*, kako su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi, uvrstavaju se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.
2. Tijekom razdoblja od pet godina od 5. prosinca 2021. isključivo je prvotnom podnosiocu zahtjeva, društvu: Medicinal Gardens S.L.;
adresa: Marqués de Urquijo 47, 1º D, Office 1, Madrid, 28008, Španjolska,
odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva Medicinal Gardens S.L.
3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Studije iz dokumentacije podnosioca zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila novu hranu iz članka 1., na koje podnositelj zahtjeva polaže vlasnička prava i bez kojih ta nova hrana ne bi mogla biti odobrena, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnosioca zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od 5. prosinca 2021. bez suglasnosti društva Medicinal Gardens S.L.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. studenog 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) sljedeći unos umeće se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Sušeni plodovi biljke <i>Synsepalum dulcificum</i> “	Određena kategorija hrane	Najveće dopuštene količine	1. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju novu hranu navodi se „sušeni plodovi biljke <i>Synsepalum dulcificum</i> “. 2. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju sušene plodove biljke <i>Synsepalum dulcificum</i> navodi se da je taj dodatak prehrani namijenjen isključivo odraslima osim trudnica i dojilja.		Odobreno 5. prosinca 2021. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Medicinal Gardens S.L. Marqués de Urquijo 47, 1° D, Office 1, Madrid, 28008, Španjolska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje te nove hrane na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu Medicinal Gardens S.L., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Medicinal Gardens S.L. Datum završetka zaštite podataka: 5. prosinca 2026.”
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni odrasloj populaciji osim trudnica i dojilja	0,7 g dnevno			

(2) sljedeći unos umeće se u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„Sušeni plodovi biljke <i>Synsepalum dulcificum</i> “	Opis/definicija: Nova hrana je liofilizirana pulpa i kora plodova bez koštica biljke <i>Synsepalum dulcificum</i> (Schumach. & Thonn.) Daniell iz porodice Sapotaceae. Dobivena suha pogača melje se u prah. Svojstva/sastav: Vlaga (g/100 g): < 6 Pepeo (g/100 g): 3,5–8,5 Ukupno ugljikohidrati (g/100 g): 70–87

Šećeri (g/100 g): 50–75
 Vlaka (g/100 g): 1–6,5
 Ukupno bjelančevine (g/100 g): 3,5–6,0
 (*) Mirakulin (g/100 g): 1,5–2,5
 Ukupno masti (g/100 g): 0,50–3,50

Mikrobiološki kriteriji:

Ukupan broj aerobnih kolonija: < 10⁴ CFU (**) /g
Bacillus cereus (pretpostavljeno): < 100 CFU/g
 Sulfitreducirajuće klostridije: < 30 CFU/g
 Ukupno enterobakterije: < 100 CFU/g
 Kvasci i plijesni: < 500 CFU/g

Pesticidi:

Razine pesticida u skladu s brojčanom oznakom 0820990 („Ostalo” u skupini začina od plodova) utvrđene u Uredbi (EZ) br. 396/2005 ⁽¹⁾

(*) Mirakulin čini dio ukupnog udjela bjelančevina.

(**) CFU: jedinice koje tvore kolonije

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).