

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1133****z 13. augusta 2018,****ktorým sa povoľuje umiestnenie sušených nadzemných častí *Hoodia parviflora* na trh ako novej potraviny podľa nariadenia 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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.
- (2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.
- (3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia rozhodovať o povolení a umiestnení novej potraviny na trh Únie a o aktualizácii únijného zoznamu.
- (4) Spoločnosť Desert Labs, Ltd. (ďalej len „žiadateľ“) predložila 21. októbra 2014 príslušnému orgánu Írska žiadosť o umiestnenie sušených nadzemných častí *Hoodia parviflora* na trh Únie ako novej potraviny v zmysle článku 1 ods. 2 písm. e) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 <sup>(3)</sup>. Žiadosť sa týka použitia sušených nadzemných častí *Hoodia parviflora* v potravinách vrátane nápojov, sušienok, cukríkov, ochutených snackov, polievok a vývarov, čaju, kávy a vody. Týka sa aj použitia vo výživových doplnkoch.
- (5) Podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, v súvislosti s ktorou nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018, považuje za žiadosť predloženú podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (6) Žiadosť o umiestnenie sušených nadzemných častí *Hoodia parviflora* na trh ako novej potraviny v rámci Únie bola predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, pričom spĺňa aj požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2015/2283.
- (7) Príslušný orgán Írska vydal 24. augusta 2015 svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že sušené nadzemné časti *Hoodia parviflora* spĺňajú kritériá pre nové potraviny stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.
- (8) Komisia postúpila 28. augusta 2015 prvotnú hodnotiacu správu iným členským štátom. Niektoré členské štáty vzniesli odôvodnené námietky v rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97, pokiaľ ide o nedostatočnú charakteristiku novej potraviny, obmedzené posúdenie alergénosti, nedostatočné údaje na vylúčenie rizika pre deti staršie ako 12 rokov, nedostatočné informácie o špecifikách, stabilite, posúdení príjmu a toxikologických údajoch.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) So zreteľom na námietky niektorých členských štátov Komisia konzultovala 25. januára 2016 s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o vykonanie ďalšieho posúdenia sušených nadzemných častí *Hoodia parviflora* ako novej zložky potravín v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.
- (10) Úrad prijal 20. septembra 2017 „Vedecké stanovisko k bezpečnosti sušených nadzemných častí *Hoodia parviflora* ako novej potraviny podľa nariadenia (ES) č. 258/97“<sup>(1)</sup>. Uvedené stanovisko bolo síce vypracované a prijaté úradom v zmysle nariadenia (ES) č. 258/97, splňa však požiadavky článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (11) V stanovisku úrad nepotvrdil, že sušené nadzemné časti *Hoodia parviflora* v potravinách sú pri spôsoboch a v množstvách použitia navrhovaných žiadateľom bezpečné, pretože príjem by presahoval úroveň, ktorá sa považuje za bezpečnú (0,134 mg/kg telesnej hmotnosti). Úrad však dospel k záveru, že sušené nadzemné časti *Hoodia parviflora* sú bezpečné pre dospelých, ak sa pridávajú do výživových doplnkov v maximálnej dennej dávke 9,4 mg, čo zodpovedá bezpečnej úrovni príjmu pre dospelú osobu so štandardnou telesnou hmotnosťou 70 kg.
- (12) Uvedené stanovisko poskytuje dostatočné dôvody na to, aby sa dalo konštatovať, že sušené nadzemné časti *Hoodia parviflora*, ak sa používajú ako zložka vo výživových doplnkoch, sú pri navrhovaných spôsoboch a v navrhovaných množstvách použitia v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (13) Žiadateľ podal 24. januára 2018 Komisii žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, v prípade dvoch štúdií predložených na podporu žiadosti, a síce správy o 14-dňovej štúdii orálnej toxicity na stanovenie dávky sušených nadzemných častí *Hoodia parviflora*<sup>(2)</sup> a správy o 90-dňovej štúdii orálnej toxicity<sup>(3)</sup>, ktoré slúžili ako základ pre analýzu referenčného dávkovania (BMD – Bench Mark Dose) a na odvodenie bezpečného množstva príjmu pre ľudí.
- (14) Úrad 18. februára 2018 konštatoval<sup>(4)</sup>, že pri vypracovaní svojho stanoviska k sušeným nadzemným častiam *Hoodia parviflora* ako novej potraviny použil ako základ pre analýzu referenčného dávkovania a na odvodenie bezpečného množstva príjmu pre ľudí údaje zo správy o 90-dňovej štúdii orálnej toxicity. Preto prevláda názor, že závery o bezpečnosti sušených nadzemných častí *Hoodia parviflora* by nebolo možné dosiahnuť bez údajov zo správy o uvedenej štúdii.
- (15) Potom ako bolo Komisii doručené stanovisko úradu, Komisia vyzvala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie, ktoré poskytol vo svojom tvrdení, že uvedená štúdia je predmetom jeho priemyselného vlastníctva a že má výhradné právo na jej používanie podľa článku 26 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (16) Žiadateľ takisto uviedol, že v čase podania žiadosti mal vlastnícke a výhradné práva na používanie štúdie podľa vnútroštátnych právnych predpisov a že preto podľa zákona nemohli mať tretie strany k nej prístup ani ju nemohli používať. Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne odôvodnil splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (17) Preto by úrad EFSA nemal podľa článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283 použiť 90-dňovú štúdiu orálnej toxicity obsiahnutú v dokumentácii žiadateľa v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. V dôsledku toho by sa malo umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie povolené týmto nariadením obmedziť na žiadateľa počas obdobia piatich rokov.
- (18) Obmedzenie povolenia tejto novej potraviny a používania štúdie obsiahnutej v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu nepožiadali iní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách na podporu povolenia podľa tohto nariadenia.
- (19) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES<sup>(5)</sup> sa stanovujú požiadavky týkajúce sa výživových doplnkov. Používanie sušených nadzemných častí *Hoodia parviflora* by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.
- (20) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

<sup>(1)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(10):5002.

<sup>(2)</sup> Desert Labs, 2012a, neverejnené.

<sup>(3)</sup> Desert Labs, 2012b, neverejnené.

<sup>(4)</sup> Pracovná skupina úradu EFSA pre dietetické výrobky, výživu a alergie, zápisnica z 83. plenárneho zasadnutia, ktoré sa konalo 7. – 8. februára 2018, prijatá 18. februára 2018 (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

<sup>(5)</sup> 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).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

1. Sušené nadzemné časti *Hoodia parviflora* špecifikované v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďujú do úijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.

2. Počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia smie iba žiadateľ:

Spoločnosť: Desert Labs, Ltd.

Adresa: Kibbutz Yotvata, 88820, Izrael

umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v odseku 1, okrem prípadov, keď povolenie pre rovnakú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na údaje chránené podľa článku 2 tohto nariadenia, alebo so súhlasom spoločnosti Desert Labs, Ltd.

3. Zápis v úijnom zozname uvedenom v odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

4. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia smernice 2002/46/ES.

#### Článok 2

Štúdiá obsiahnutá v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorej úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval, ktorá podľa tvrdenia žiadateľa spĺňa požiadavky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmie použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia bez súhlasu spoločnosti Desert Labs, Ltd.

#### 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 13. augusta 2018

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

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

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa dopĺňa tento posledný stĺpec:

„Ochrana údajov“

2. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Sušené nadzemné časti <i>Hoodia parviflora</i> “	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „sušené nadzemné časti <i>Hoodia parviflora</i> “.		Povolená 3. septembra 2018. 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: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Izrael. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu, sušené nadzemné časti <i>Hoodia parviflora</i> , umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Desert Labs, Ltd, okrem prípadov, keď povolenie pre danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Desert Labs, Ltd. Dátum ukončenia ochrany údajov: 3. septembra 2023.“
	Výživové doplnky, ktoré sú v smernici 2002/46/ES ne-správne vymedzené ako „potravínové doplnky“, určené pre dospelých	9,4 mg/deň			

3. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„Sušené nadzemné časti <i>Hoodia parviflora</i> “	<b>Opis/definícia:</b> Ide o celé sušené nadzemné časti <i>Hoodia parviflora</i> N.E.Br., (čel'ad' Apocynaceae)

Povolená nová potravina	Špecifikácia
	<p><b>Charakteristiky/Zloženie</b></p> <p>Rastlinný materiál: nadzemné časti minimálne trojročných rastlín</p> <p>Vzhľad: svetlozelený až svetlohnedý jemný prášok</p> <p>Rozpustnosť (vo vode): &gt; 25 mg/mL</p> <p>Vlhkosť: &lt; 5,5 %</p> <p>A<sub>w</sub>: &lt; 0,3</p> <p>pH: &lt; 5,0</p> <p>Proteíny: &lt; 4,5 g/100 g</p> <p>Tuky: &lt; 3 g/100 g</p> <p>Sacharidy (vrátane vlákniny): &lt; 80 g/100 g</p> <p>Vláknina: &lt; 55 g/100 g</p> <p>Celkový obsah cukrov: &lt; 10,5 g/100 g</p> <p>Popol: &lt; 20 %</p> <p><b>Hoodigosidy</b></p> <p>P57: 5 – 50 mg/kg</p> <p>L: 1 000 – 6 000 mg/kg</p> <p>O: 500 – 5 000 mg/kg</p> <p>Spolu: 1 500 – 11 000 mg/kg</p> <p><b>Ťažké kovy:</b></p> <p>Arzén: &lt; 1,00 mg/kg</p> <p>Ortuť: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Kadmium &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Olovo: &lt; 0,5 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiologické kritériá:</b></p> <p>Počet aeróbných mikroorganizmov: &lt; 10<sup>5</sup> JTK/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 JTK/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 50 JTK/g</p> <p>Celkový obsah koliformných baktérií: &lt; 10 JTK/g</p> <p>Kvasnice: ≤ 100 JTK/g</p> <p>Pleseň: ≤ 100 JTK/g</p> <p>Druh <i>Salmonella</i>: negatívne/25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: negatívne/25 g</p> <p>JTK: jednotky tvoriace kolónie.“</p>