

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1133****2019/EØS/69/24****av 13. august 2018****om tillatelse til å bringe tørkede overjordiske deler av *Hoodia parviflora* i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470<sup>(2)</sup>, som oppretter en EU-liste over godkjente nye næringsmidler, ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen treffe beslutning som godkjenner at et nytt næringsmiddel bringes omsetning i Unionen og som ajourfører EU-listen.
- 4) Selskapet Desert Labs, Ltd. («søkeren») innga 21. oktober 2014 en søknad til vedkommende myndighet i Irland om å få bringe tørkede overjordiske deler av *Hoodia parviflora* i omsetning i Unionen som et nytt næringsmiddel i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav e) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97<sup>(3)</sup>. Søknaden gjelder bruk av tørkede overjordiske deler av *Hoodia parviflora* i næringsmidler, herunder drikker, kjeks, sukkervarer, snacks, supper og buljonger, te, kaffe og vann. Hensikten er også å bruke næringsmiddelet i kosttilskudd.
- 5) I samsvar med artikkel 35 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 skal en søknad om å bringe et nytt næringsmiddel i omsetning i Unionen som er inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som det ikke er truffet endelig beslutning om innen 1. januar 2018, behandles som en søknad inngitt i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- 6) Søknaden om å bringe tørkede overjordiske deler av *Hoodia parviflora* i omsetning i Unionen som et nytt næringsmiddel ble inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, men den oppfyller også kravene fastsatt i forordning (EU) 2015/2283.
- 7) Vedkommende myndighet i Irland leverte sin første vurderingsrapport 24. august 2015. I rapporten konkluderte den med at tørkede overjordiske deler av *Hoodia parviflora* oppfyller kriteriene for nye næringsmidler fastsatt i artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 258/97.
- 8) Kommisjonen oversendte den første vurderingsrapporten til de andre medlemsstatene 28. august 2015. Noen medlemsstater kom med begrunnede innvendinger innen fristen på 60 dager fastsatt i artikkel 6 nr. 4 første ledd i forordning (EF) nr. 258/97 med hensyn til utilstrekkelig karakterisering av det nye næringsmiddelet, begrenset vurdering av allergiframkallende evne, utilstrekkelige opplysninger til å utelukke risiko for barn over tolv år og utilstrekkelige opplysninger om spesifikasjoner, stabilitet, vurdering av inntak og toksikologiske data.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 205 av 14.8.2018, s. 18, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 235/2018 av 5. desember 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

<sup>(1)</sup> EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

- 9) På bakgrunn av innvendingene fra medlemsstatene rådførte Kommisjonen seg 25. januar 2016 med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og ba den om å foreta en ytterligere vurdering av tørkede overjordiske deler av *Hoodia parviflora* som et nytt næringsmiddel i samsvar med forordning (EF) nr. 258/97.
- 10) Myndigheten vedtok 20. september 2017 en vitenskapelig uttalelse om sikkerheten ved tørkede overjordiske deler av *Hoodia parviflora* som et nytt næringsmiddel i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 («Scientific Opinion on the safety of dried aerial parts of *Hoodia parviflora* as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97»)(<sup>1</sup>). Denne uttalelsen er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EU) 2015/2283, selv om den er utarbeidet og vedtatt av Myndigheten i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.
- 11) I sin uttalelse kunne ikke Myndigheten fastslå sikkerheten ved bruk av tørkede overjordiske deler av *Hoodia parviflora* i næringsmidler med de bruksområdene og grenseverdiene for bruk som søkeren har foreslått, ettersom dette inntaket vil være høyere enn det nivået som vurderes som sikkert (0,134 mg / kg kroppsvekt). Myndigheten konkluderte imidlertid med at bruk av tørkede overjordiske deler av *Hoodia parviflora* er trygt for voksne når de tilsettes kosttilskudd med en høyeste døgndose på 9,4 mg, som tilsvarer et sikkert inntaksnivå for en voksen person med en kroppsvekt på 70 kg.
- 12) Denne uttalelsen gir tilstrekkelig grunnlag til å fastslå at tørkede overjordiske deler av *Hoodia parviflora* med de foreslåtte bruksområdene og grenseverdiene ved bruk som ingrediens i kosttilskudd er i samsvar med artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 13) Den 24. januar 2018 framsatte søkeren en anmodning til Kommisjonen om vern av opplysninger som er underlagt eiendomsrett, for to studier som er framlagt til støtte for søknaden, nærmere bestemt rapporter om en 14-dagers dosefastsettende studie av oral giftighet hos tørkede overjordiske deler av *Hoodia parviflora*(<sup>2</sup>) og en 90-dagers studie av oral giftighet(<sup>3</sup>), som dannet grunnlaget for analysen av referansedose (BMD-analyse – Bench Mark Dose), og for å avlede sikkert inntaksnivå for mennesker.
- 14) Under utarbeidingen av sin uttalelse(<sup>4</sup>) om tørkede overjordiske deler av *Hoodia parviflora* som et nytt næringsmiddel fant Myndigheten 18. februar 2018 at opplysningene fra rapporten om 90-dagersstudien av oral giftighet dannet grunnlaget for BMD-analysen, og for å avlede sikkert inntaksnivå for mennesker. Det anses derfor at det ikke ville være mulig å trekke konklusjoner om sikkerheten ved tørkede overjordiske deler av *Hoodia parviflora* uten opplysningene fra rapporten om denne studien.
- 15) Etter å ha mottatt Myndighetens uttalelse anmodet Kommisjonen søkeren om å ytterligere begrunne påberopelsen av eiendomsrett til studien og sitt krav om enerett til å kunne vise til den, som nevnt i artikkel 26 nr. 2 bokstav a) og b) i forordning (EU) 2015/2283.
- 16) Søkeren har også erklært at selskapet på det tidspunktet da søknaden ble inngitt, hadde eiendomsrett og enerett til å kunne vise til studien i henhold til nasjonal lovgivning, og at tredjeparter derfor ikke hadde lovlig tilgang til eller anledning til å bruke den. Kommisjonen vurderte alle opplysninger framlagt av søkeren, og anså at oppfyllelsen av kravene fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 var tilstrekkelig dokumentert av søkeren.
- 17) Som fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 bør derfor 90-dagersstudien av oral giftighet som inngår i søkerens dokumentasjon, ikke brukes av EFSA til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordning. Som følge av dette bør omsetning i Unionen av det nye næringsmiddelet som godkjennes ved denne forordning, være begrenset til søkeren i et tidsrom på fem år.
- 18) At godkjenningen av dette nye næringsmiddelet og retten til å vise til studien i søkerens dokumentasjon begrenses utelukkende til søkeren, er imidlertid ikke til hinder for at andre søkere kan søke om tillatelse til å bringe det samme nye næringsmiddelet i omsetning, forutsatt at søknaden deres er basert på lovlig innhentede opplysninger til støtte for godkjenning i henhold til denne forordning.
- 19) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF(<sup>5</sup>) fastsetter krav til kosttilskudd. Bruken av tørkede overjordiske deler av *Hoodia parviflora* bør godkjennes uten at det berører nevnte direktiv.
- 20) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

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

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

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

(<sup>4</sup>) EFSA's vitenskapsgruppe for produkter til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, ernæring og allergier, protokoll fra 83. plenums møte avholdt 7.–8. februar 2018 og vedtatt 18. februar 2018 (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

(<sup>5</sup>) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

1. Tørkede overjordiske deler av *Hoodia parviflora* som angitt i vedlegget til denne forordning skal oppføres på EU-listen over godkjente nye næringsmidler opprettet ved gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470.
2. I et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordning gis bare søkeren

Selskap: Desert Labs, Ltd

Adresse: Kibbutz Yotvata, 88820, Israel

tillatelse til å bringe det nye næringsmiddelet nevnt i nr. 1 i omsetning i Unionen, med mindre en etterfølgende søker får godkjent det samme nye næringsmiddelet uten henvisning til de opplysningene som vernes i henhold til artikkel 2 i denne forordning, eller etter avtale med Desert Labs, Ltd.

3. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordning.
4. Godkjenningen fastsatt i denne artikkel skal ikke berøre bestemmelsene i direktiv 2002/46/EF.

*Artikkel 2*

Studien som inngår i søknadsdokumentasjonen, som ligger til grunn for Myndighetens vurdering av det nye næringsmiddelet nevnt i artikkel 1, som søkeren hevder oppfyller kravene fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283, skal ikke brukes til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordning uten samtykke fra Desert Labs, Ltd.

*Artikkel 3*

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 4*

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 13. august 2018.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 gjøres følgende endringer:

1) Følgende siste kolonne tilføyes i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler»):

«Vern av opplysninger»

2) Følgende post innsettes i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler») i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav	Vern av opplysninger
<b>«Tørkede overjordiske deler av <i>Hoodia parviflora</i></b>	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Øvre grenseverdier</i>	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «Tørkede overjordiske deler av <i>Hoodia parviflora</i> ».		Godkjent 3. september 2018. Denne oppføringen er basert på vitenskapelig dokumentasjon og vitenskapelige data som er omfattet av eiendomsrett og vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283.  Søker: Desert Labs, Ltd Kibbutz Yotvata, 88820 Israel.  I tidsrommet som opplysningsvernet gjelder for, er det nye næringsmiddelet tørkede overjordiske deler av <i>Hoodia parviflora</i> godkjent for omsetning i Unionen bare av Desert Labs, Ltd. med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til den vitenskapelige dokumentasjonen underlagt eiendomsrett eller de vitenskapelige opplysningene som er vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283, eller etter avtale med Desert Labs, Ltd.  Sluttdato for vern av opplysninger: 3. september 2023.»
	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF til voksne.	9,4 mg/dag			

3) Følgende post innsettes i tabell 2 («Spesifikasjoner») i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
<b>«Tørkede overjordiske deler av <i>Hoodia parviflora</i></b>	<b>Beskrivelse/definisjon:</b> Det er hele, tørkede overjordiske deler av <i>Hoodia parviflora</i> N.E.Br., (familien <i>Apocynaceae</i> )

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
	<p><b>Egenskaper/sammensetning</b></p> <p>Plantemateriale: Overjordiske deler av minst tre år gamle planter</p> <p>Utseende: Lysegrønt til lysebrunt fint pulver</p> <p>Løselighet (vann): &gt; 25 mg/ml</p> <p>Vanninnhold: &lt; 5,5 %</p> <p>A<sub>w</sub>: &lt; 0,3</p> <p>pH: &lt; 5,0</p> <p>Protein: &lt; 4,5 g/100 g</p> <p>Fett: &lt; 3 g/100 g</p> <p>Karbohydrater (herunder kostfiber): &lt; 80 g/100 g</p> <p>Kostfiber: &lt; 55 g/100 g</p> <p>Sukker i alt: &lt; 10,5 g/100 g</p> <p>Aske: &lt; 20 %</p> <p><b>Hoodigosider</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>Totalt: 1 500–11 000 mg/kg</p> <p><b>Tungmetaller:</b></p> <p>Arsen: &lt; 1,00 mg/kg</p> <p>Kvikksølv: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Kadmium: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Bly: &lt; 0,5 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiologiske kriterier:</b></p> <p>Aerobt kimtall: &lt; 10<sup>5</sup> KDE/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 KDE/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 50 KDE/g</p> <p>Koliforme bakterier i alt: &lt; 10 KDE/g</p> <p>Gjær: ≤ 100 KDE/g</p> <p>Mugg: ≤ 100 KDE/g</p> <p><i>Salmonella</i>-arter: Ikke påvist i 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: Ikke påvist i 25 g</p> <p>KDE: Kolonidannende enheter»</p>