

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1133**

af 13. august 2018

**om tilladelse til markedsføring af tørrede overjordiske dele af *Hoodia parviflora* som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001<sup>(1)</sup>, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EU) 2015/2283 må kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470<sup>(2)</sup>, der indeholder en EU-liste over godkendte nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe beslutning om godkendelse og markedsføring i Unionen af en ny fødevarer og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Den 21. oktober 2014 indgav virksomheden Desert Labs, Ltd. (i det følgende benævnt »ansøgeren«) en ansøgning til Irlands kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre tørrede overjordiske dele af *Hoodia parviflora* i Unionen som en ny fødevarer i den i artikel 1, stk. 2, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97<sup>(3)</sup> omhandlede betydning. I ansøgningen anmodes der om tilladelse til at anvende tørrede overjordiske dele af *Hoodia parviflora* i fødevarer, herunder drikkevarer, kiks, sukkervarer, snacks, suppe og bouillon, te, kaffe og vand. Fødevareren er også bestemt til anvendelse i kosttilskud.
- (5) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring i Unionen af en ny fødevarer, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- (6) Ansøgningen om tilladelse til markedsføring af tørrede overjordiske dele af *Hoodia parviflora* som en ny fødevarer i Unionen blev indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og ansøgningen opfylder også kravene i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 24. august 2015 afgav Irlands kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. Myndigheden kom i denne rapport frem til den konklusion, at tørrede overjordiske dele af *Hoodia parviflora* opfylder kriterierne for nye fødevarer i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) Den 28. august 2015 videregav Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater. Medlemsstaterne fremsatte inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, begrundede indsigelser vedrørende utilstrækkelig karakterisering af den nye fødevarer, begrænset vurdering af allergenicitet, utilstrækkelige oplysninger med henblik på at udelukke risici for børn over 12 år, utilstrækkelige oplysninger om specifikationer, stabilitet, vurdering af indtaget og toksikologiske data.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

- (9) I lyset af de af de øvrige medlemsstater fremsatte indsigelser rådførte Kommissionen sig den 25. januar 2016 med Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering vedrørende tørrede overjordiske dele af *Hoodia parviflora* som en ny fødevarer, jf. forordning (EF) nr. 258/97.
- (10) Den 20. september 2017 vedtog EFSA »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 udtalelse er, selv om den er udarbejdet og vedtaget af EFSA i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, i overensstemmelse med kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (11) I sin udtalelse fastslog EFSA ikke, at tørrede overjordiske dele af *Hoodia parviflora* var sikre ved anvendelse i fødevarer ved de anvendelser og anvendelsesniveauer, der foreslås af producenten, da indtaget ville overstige det niveau, for hvilket det betragtes som sikkert (0,134 mg/kg kropsvægt). Dog konkluderede EFSA, at tørrede overjordiske dele af *Hoodia parviflora* er sikre for voksne ved tilsætning til kosttilskud ved en daglig dosis på højst 9,4 mg, hvilket svarer til det sikre indtag for en voksen med en standardkropsvægt på 70 kg.
- (12) Udtalelsen giver et tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at tørrede overjordiske dele af *Hoodia parviflora* ved anvendelse i kosttilskud ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (13) Den 24. januar 2018 indgav ansøgeren en anmodning til Kommissionen med henblik på beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for to undersøgelser, der blev vedlagt ansøgningen, nemlig en rapport vedrørende en 14-dages dosisbestemmende undersøgelse af den orale toksicitet af tørrede overjordiske dele af *Hoodia parviflora*<sup>(2)</sup> og en rapport vedrørende en 90-dages undersøgelse af fødevarerens toksicitet<sup>(3)</sup>, der lå til grund for BMD-analysen og udledning af sikre niveauer for indtag for mennesker.
- (14) Den 18. februar 2018 vurderede EFSA<sup>(4)</sup>, at i udarbejdelsen af dens udtalelse om tørrede overjordiske dele af *Hoodia parviflora* som en ny fødevarer, lå data fra 90-dages undersøgelsen af fødevarerens toksicitet til grund for BMD-analysen og udledningen af sikre niveauer for indtag for mennesker. Derfor vurderes det, at konklusionerne vedrørende sikkerheden af tørrede overjordiske dele af *Hoodia parviflora* ikke kunne have været nået uden data fra undersøgelsen.
- (15) Efter at have modtaget EFSA's udtalelse bad Kommissionen ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberøvelse af ejendomsrettigheder til undersøgelsen og kravet om eneret på at kunne henvise til undersøgelsen, jf. artikel 26, stk. 2, litra a) og b) i forordning (EU) 2015/2283.
- (16) Ansøgeren har også erklæret, at på tidspunktet, hvor ansøgningen blev indgivet, havde ansøgeren i henhold til national ret ejendomsrettigheder til og eneret på at kunne henvise til undersøgelsen, hvorfor tredjeparter ikke lovligt kunne få adgang til eller anvende undersøgelsen. Kommissionen vurderede alle de oplysninger, som ansøgeren fremlagde og vurderede, at ansøgeren i tilstrækkelig grad havde opfyldt kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283.
- (17) I henhold til artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 bør 90-dages undersøgelsen af fødevarerens toksicitet ikke anvendes af EFSA til fordel for en senere ansøgning i fem år fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning. Som følge heraf bør markedsføring i Unionen af den nye fødevarer godkendt i henhold til denne forordning i en periode på fem år kun kunne foretages af ansøgeren.
- (18) Begrænsningen af godkendelsen af den nye fødevarer og af ansøgerens krav om eneret på at kunne henvise til den i ansøgningen vedlagte undersøgelse er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere ansøger om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevarer, forudsat at ansøgningerne er baseret på lovligt opnået information, der er indgivet til støtte for godkendelsen i henhold til denne forordning.
- (19) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF<sup>(5)</sup> fastsat bestemmelser om kosttilskud. Anvendelsen af tørrede overjordiske dele af *Hoodia parviflora* bør godkendes, uden at nævnte direktiv tilsidesættes derved.
- (20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

<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 Ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier, referat fra det 83. plenarmøde afholdt den 7.-8. februar 2018 og godkendt den 18. februar 2018. (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

1. Tørrede overjordiske dele af *Hoodia parviflora* som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.
2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun ansøgeren

Virksomhed: Desert Labs, Ltd.

Adresse: Kibbutz Yotvata, 88820, Israel

markedsføre den nye fødevare nævnt i stk. 1 i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den samme nye fødevare uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til denne forordnings artikel 2, eller med samtykke fra Desert Labs, Ltd.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.
4. Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i direktiv 2002/46/EF tilsidesættes derved.

#### Artikel 2

Undersøgelsen i ansøgningen, på grundlag af hvilken den nye fødevare nævnt i artikel 1 er blevet vurderet af EFSA, og som ifølge ansøgeren opfylder kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning uden samtykke fra Desert Labs, Ltd.

#### Artikel 3

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

#### Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. august 2018.

På Kommissionens vegne  
Jean-Claude JUNCKER  
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende sidste kolonne indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

»Databeskyttelse«
-------------------

2) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Tørrede overjordiske dele af <i>Hoodia parviflora</i>	Specificeret fødevarerkategori	Maksimumsindhold	Den nye fødevarer betegnes »tørrede overjordiske dele af <i>Hoodia parviflora</i> « på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.		<p>Godkendt den 3. september 2018. Opførelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder beskyttet i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283.</p> <p>Ansøger: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Israel.</p> <p>I databeskyttelsesperioden må den nye fødevarer tørrede overjordiske dele af <i>Hoodia parviflora</i> kun markedsføres i Unionen af Desert Labs, Ltd, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Desert Labs, Ltd.</p> <p>Slutdato for databeskyttelse: 3. september 2023.«</p>
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF beregnet til voksne	9,4 mg pr. dag			

3) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevarer	Specifikation
»Tørrede overjordiske dele af <i>Hoodia parviflora</i>	<p><b>Beskrivelse/definition:</b></p> <p>Det er de hele, tørrede overjordiske dele af <i>Hoodia parviflora</i> N.E.Br., (Singrøn-familien, <i>Apocynaceae</i>)</p>

Godkendt ny fødevarer	Specifikation
	<p><b>Karakteristik/sammensætning:</b>  Plantemateriale: Overjordiske dele af mindst treårige planter  Udseende: Lysegrønt til gyldenbrunt fint pulver  Opløselighed (vand): &gt; 25 mg/ml  Vandindhold: &lt; 5,5 %  <math>A_w</math>: &lt; 0,3  pH: &lt; 5,0  Proteiner: &lt; 4,5 g/100 g  Fedtstoffer: &lt; 3 g/100 g  Kulhydrat (inklusive kostfibre): &lt; 80 g/100 g  Kostfibre: &lt; 55 g/100 g  Samlet sukkerindhold: &lt; 10,5 g/100 g  Aske: &lt; 20 %</p> <p><b>Hoodigocider</b>  P57: 5-50 mg/kg  L: 1 000-6 000 mg/kg  O: 500-5 000 mg/kg  I alt: 1 500-11 000 mg/kg</p> <p><b>Tungmetaller:</b>  Arsen: &lt; 1,00 mg/kg  Kviksølv: &lt; 0,1 mg/kg  Cadmium: &lt; 0,1 mg/kg  Bly: &lt; 0,5 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiologiske kriterier:</b>  Aerobt kimtal: &lt; 10<sup>5</sup> CFU/g  <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g  <i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 50 CFU/g  Colibakterier i alt: &lt; 10 CFU/g  Gærsvampe: ≤ 100 CFU/g  Skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g  <i>Salmonella</i>-arter: ingen i 25 g  <i>Listeria monocytogenes</i>: ingen i 25 g  CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units)«</p>