

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1133,**13. august 2018,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendoiduna turule *Hoodia parviflora* kuivatatud maapealseid osi ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.
- (2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ⁽²⁾ millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.
- (3) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 kohaselt peab komisjon tegema otsuse uuendtoidu lubamise ja liidu turule laskmise ning liidu loetelu ajakohastamise kohta.
- (4) Äriühing Desert Labs, Ltd. (edaspidi „taotleja“) esitas 21. oktoobril 2014 Iirimaa pädevale asutusele taotluse *Hoodia parviflora* kuivatatud maapealsete osade liidus turule laskmiseks uuendtoiduna Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ⁽³⁾ artikli 1 lõike 2 punkti e tähenduses. Nimetatud taotluse kohaselt soovitakse kasutada *Hoodia parviflora* kuivatatud maapealseid osi toidus, sealhulgas jookides, küpsistes, kondiitritoodetes, soolastes suupistetes, suppidest ja puljongites, tees, kohvis ja vees. Samuti soovitakse kasutada neid toidulisandites.
- (5) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõike 1 kohaselt käsitatakse uuendtoidu liidus turule laskmise iga taotlust, mis on esitatud liikmesriigile kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ja mille kohta ei ole tehtud lõplikku otsust enne 1. jaanuari 2018, määruse (EL) 2015/2283 kohaselt esitatud taotlusena.
- (6) Taotlus *Hoodia parviflora* kuivatatud maapealsete osade uuendtoiduna liidus turule laskmiseks esitati liikmesriigile kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ning see vastab ühtlasi määruses (EL) 2015/2283 sätestatud nõuetele.
- (7) Iirimaa pädev asutus esitas 24. augustil 2015 esialgse hindamisaruande. Kõnealune asutus jõudis nimetatud aruandes järeldusele, et *Hoodia parviflora* kuivatatud maapealsed osad vastavad määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud uuendtoidu kriteeriumidele.
- (8) Komisjon edastas esialgse hindamisaruande 28. augustil 2015 teistele liikmesriikidele. Mõni liikmesriik esitas määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul põhjendatud vastuväited seoses kõnealuse uuendtoidu ebapiisava kirjelduse, allergeensuse vähese hindamise, üle 12 aasta vanustele lastele avalduva riski välistamiseks vajalike andmete ebapiisavuse ning selle uuendtoidu omadusi, püsivust ja tarbimise hindamist käsitleva teabe ja toksikoloogiliste andmete ebapiisavusega.

⁽¹⁾ ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

- (9) Komisjon pidas mõne liikmesriigi esitatud vastuväidetest lähtuvalt 25. jaanuaril 2016 nõu Euroopa Toiduohutussametiga (edaspidi „amet“), paludes ametil viia läbi *Hoodia parviflora* kuivatatud maapealsete osade kui uuendtoidu täiendava hindamise vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97.
- (10) Amet võttis 20. septembril 2017 vastu teadusliku arvamuse „Scientific Opinion on the safety of dried aerial parts of *Hoodia parviflora* as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“⁽¹⁾ („Teaduslik arvamus *Hoodia parviflora* kuivatatud maapealsete osade kui uuendtoidu ohutuse kohta vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97“). Ehkki amet koostas kõnealuse arvamuse ja võttis selle vastu määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt, on see kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 sätestatud nõuetega.
- (11) Amet ei kinnitanud oma arvamuses *Hoodia parviflora* kuivatatud maapealsete osade ohutust nende kasutamisel toidus taotleja kavandatud kasutusviiside ja koguste puhul, kuna sellise tarbimise korral ületataks ohutuks peetavat taset (0,134 mg kehamassi kilogrammi kohta). Amet jõudis siiski järeldusele, et *Hoodia parviflora* kuivatatud maapealsed osad on täiskasvanutele ohutud, kui neid lisatakse toidulisandile koguses, mille puhul maksimaalne päevane annus on 9,4 mg – see vastab ohutule tarbitavale kogusele täiskasvanu puhul, kelle kehakaal on vähemalt 70 kg.
- (12) Kõnealune arvamus annab piisavalt alust kinnitada, et *Hoodia parviflora* kuivatatud maapealsed osad vastavad toidulisandite koostisosana kasutamisel ning kavandatud kasutusviiside ja koguste puhul määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 sätetele.
- (13) Taotleja esitas 24. jaanuaril 2018 komisjonile palve taotluse toetuseks esitatud kahe uuringu – annuse kindlaksmääramiseks tehtud 14 päeva pikkuse *Hoodia parviflora* kuivatatud maapealsete osade suukaudsel manustamisel avalduva mürgisuse uuringu⁽²⁾ ning võrdlusannuse analüüsi aluseks oleva ja inimese jaoks ohutu tarbitava koguse kindlakstegemiseks kasutatava 90-päevase suukaudsel manustamisel avalduva mürgisuse uuringu⁽³⁾ – konfidentsiaalsete andmete kaitsmiseks.
- (14) Amet märkis 18. veebruaril 2018,⁽⁴⁾ et on *Hoodia parviflora* kuivatatud maapealsete osade kui uuendtoidu kohta oma arvamuse kujundamisel kasutanud nii võrdlusannuse analüüsi kui ka inimese jaoks ohutu tarbitava koguse kindlakstegemiseks lähtealusena andmeid, mis on esitatud 90-päevase suukaudsel manustamisel avalduva mürgisuse uuringu aruandes. Seepärast leitakse, et *Hoodia parviflora* kuivatatud maapealsete osade ohutust käsitlevate järeldusteni ei oleks jõutud ilma nimetatud uuringu aruandes esitatud andmeteta.
- (15) Pärast ameti arvamuse saamist palus komisjon taotlejal esitada täiendava selgituse põhjenduse kohta, mis oli esitatud seoses kõnealuse uuringu andmete kaitse ja sellele uuringule viitamise ainuõiguse taotlemisega, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktides a ja b.
- (16) Ühtlasi on taotleja kinnitanud, et talle kuulusid taotluse esitamise ajal siseriikliku õiguse alusel kõnealuse uuringu andmete omandiõigused ja uuringule viitamise ainuõigus ning seepärast ei ole kõnealuse uuringu tulemused kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad. Komisjon hindas kogu taotleja esitatud teavet ning leidis, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud nõuetele.
- (17) Sellest tulenevalt ei tohiks amet vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 sätetele viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast kasutada taotleja toimikus sisalduvaid 90-päevase suukaudsel manustamisel avalduva mürgisuse uuringu andmeid ühegi hilisema taotleja hüvanguks. Seepärast tuleks viie aasta jooksul võimaldada käesoleva määruse alusel lubatud uuendtoitu turule lasta üksnes taotlejal.
- (18) Kõnealuse uuendtoidu loa ja taotleja toimikus sisalduvatele uuringuandmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, mis põhineb käesoleva määruse kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.
- (19) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ⁽⁵⁾ on sätestatud toidulisandeid käsitlevad nõuded. *Hoodia parviflora* kuivatatud maapealsete osade kasutamise lubamisega ei tohiks piirata kõnealuse direktiivi kohaldamist.
- (20) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(10): 5002.

⁽²⁾ Desert Labs, 2012a, avaldamata.

⁽³⁾ Desert Labs, 2012b, avaldamata.

⁽⁴⁾ Euroopa Toiduohutussameti eritoidu, toitumise ja allergia komisjon, 7.–8. veebruaril 2018 toimunud täiskogu 83. istungjärgu protokoll, mille tekstis lepitati kokku 18. veebruaril 2018 (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud *Hoodia parviflora* kuivatatud maapealsed osad lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.

2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib lõikes 1 osutatud uuendtoitu lasta liidus turule üksnes järgmine taotleja:

äriühing Desert Labs, Ltd.,

aadress: Kibbutz Yotvata, 88820, Iisrael;

iga hilisem taotleja võib siiski lasta sama uuendtoitu liidus turule juhul, kui ta saab sellekohase loa käesoleva määruse artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või äriühingu Desert Labs, Ltd. nõusolekul.

3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.

4. Käesolevas artiklis sätestatud loaga ei piirata direktiivi 2002/46/EÜ sätete kohaldamist.

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud uuringuandmeid, mille alusel amet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mis taotleja väitel vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud nõuetele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast äriühingu Desert Labs, Ltd. loata ühegi järgneva taotleja hüvanguks.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 13. august 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine viimane veerg:

„Andmekaitse“.

2) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistamise erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„<i>Hoodia parviflora</i> kuivatatud maapealsed osad	Määratud toidugrupp	Piirnorm	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine etiketil on „ <i>Hoodia parviflora</i> kuivatatud maapealsed osad“.		Luba antud 3. septembril 2018. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Desert Labs, Ltd., Kibbutz Yotvata, 88820 Iisrael. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu <i>Hoodia parviflora</i> kuivatatud maapealseid osi liidus turule lasta üksnes Desert Labs, Ltd., välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ega teadusandmetele osutamata või äriühingu Desert Labs, Ltd. nõusolekul. Andmekaitse aegumiskuupäev: 3. september 2023“.
	Direktiivi 2002/46/EÜ määratluse kohased täiskasvanutele ette nähtud toidulisandid	9,4 mg päevas			

3) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„<i>Hoodia parviflora</i> kuivatatud maapealsed osad	Kirjeldus/määratlus Hõlmab kõiki <i>Hoodia parviflora</i> N.E.Br. (sugukond <i>Apocynaceae</i>) kuivatatud maapealseid osi.

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
	Omadused/koostis Taimne materjal: vähemalt 3 aasta vanuste taimede maapealsed osad Välimus: heleroheline kuni pruun peen pulber Lahustuvus (vees): > 25 mg/ml Niiskusesisaldus: < 5,5 % A_w: < 0,3 pH: < 5,0 Valgusisaldus: < 4,5 g/100 g Rasvasisaldus: < 3 g/100 g Süsivesikute (sealhulgas kiudainete) sisaldus: < 80 g/100 g Kiudainesisaldus: < 55 g/100 g Suhkru üldsisaldus: < 10,5 g/100 g Tuhasisaldus: < 20 % Hoodigosiidid P57: 5–50 mg/kg L: 1 000 – 6 000 mg/kg O: 500 – 5 000 mg/kg Kokku: 1 500 – 11 000 mg/kg Raskmetallid Arseen: < 1,00 mg/kg Elavhõbe: < 0,1 mg/kg Kaadmium: < 0,1 mg/kg Plii: < 0,5 mg/kg Mikrobioloogilised kriteeriumid Aeroobsete bakterite üldsisaldus: < 10⁵ CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i>: < 50 CFU/g Koliformsete bakterite üldsisaldus: < 10 CFU/g Pärmseened: ≤ 100 CFU/g Hallitusseened: ≤ 100 CFU/g <i>Salmonella</i> liigid: ei ole 25 grammis tuvastatavad <i>Listeria monocytogenes</i>: ei ole 25 grammis tuvastatav CFU – kolooniat moodustav ühik“.