

**A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1133 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2018. augusztus 13.)****a *Hoodia parviflora* szárított föld feletti részeinek az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet <sup>(2)</sup>.
- (3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottság határoz egy új élelmiszer engedélyezéséről és Unión belül történő forgalomba hozataláról, valamint az uniós jegyzék naprakésszé tételéről.
- (4) A Desert Labs, Ltd. vállalat (a továbbiakban: a kérelmező) 2014. október 21-én a *Hoodia parviflora* szárított föld feletti részeinek a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> 1. cikke (2) bekezdésének e) pontja szerinti, az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be az írországi illetékes hatóságnak. A kérelem tárgya a *Hoodia parviflora* szárított föld feletti részeinek élelmiszerekben, többek között italokban, kekszekben, édességekben, fűszeres snackekben, levesekben és erőlevesekben, teában, kávéban és vízben való felhasználása. Étrend-kiegészítőkből is fel kívánják használni.
- (5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára irányuló olyan kérelmeket, amelyek kapcsán 2018. január 1-jéig nem született végleges döntés, az (EU) 2015/2283 rendelet alapján benyújtott kérelemként kell kezelni.
- (6) A *Hoodia parviflora* szárított föld feletti részeinek az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára irányuló kérelmet a 258/97/EK rendelet 4. cikkének megfelelően nyújtották be egy tagállamhoz, ugyanakkor a kérelem az (EU) 2015/2283 rendeletben meghatározott követelményeknek is megfelel.
- (7) 2015. augusztus 24-én Írország illetékes hatósága közzétette elsődleges értékelési jelentését. Az említett jelentésben arra a következtetésre jutott, hogy a *Hoodia parviflora* szárított föld feletti részei megfelelnek a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében az új élelmiszerekre előírt feltételeknek.
- (8) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2015. augusztus 28-án továbbította a többi tagállamnak. Néhány tagállam indokolással ellátott kifogást emelt a 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében meghatározott 60 napos időszakon belül az új élelmiszer elégtelen jellemzése, az allergén hatás korlátozott értékelése, a 12 évnél idősebb gyermekek esetében a kockázat kizárására szolgáló elégtelen adatok, az előírásokra, a stabilitásra, a bevitel értékelésére és a toxikológiai adatokra vonatkozó elégtelen információkra vonatkozóan.

<sup>(1)</sup> HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

- (9) Az e tagállamok által felhozott kifogásokra tekintettel a Bizottság 2016. január 25-én konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy végezze el a *Hoodia parviflora* szárított föld feletti részeinek mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszernek az újbóli értékelését.
- (10) 2017. szeptember 20-án a Hatóság elfogadta „a *Hoodia parviflora* szárított föld feletti részei mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt” („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>. Ez a szakvélemény, amelyet a Hatóság a 258/97/EK rendelet alapján dolgozott ki és fogadott el, az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében foglalt követelményekkel is összhangban van.
- (11) Véleményében a Hatóság nem állapította meg a kérelmező által javasolt felhasználási módok és mennyiségek esetében az élelmiszerekben található *Hoodia parviflora* szárított föld feletti részeinek biztonságosságát, mivel a bevitel meghaladja a biztonságosnak tekintett szintet (0,134 mg/ttkg). A Hatóság azt azonban megállapította, hogy a *Hoodia parviflora* szárított föld feletti részei biztonságosak a felnőttek számára akkor, ha azokat az étrend-kiegészítőkhöz 9,4 mg-os maximális napi adagban adják hozzá, amely egy alapértelmezés szerint 70 kg testsúlyú felnőtt számára biztonságos beviteli mennyiségnek felel meg.
- (12) A vélemény elegendő alapot ad annak megállapításához, hogy a *Hoodia parviflora* szárított föld feletti részei étrend-kiegészítők összetevőjeként a javasolt felhasználási módok és mennyiségek betartása mellett megfelelnek az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.
- (13) 2018. január 24-én a kérelmező kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a kérelem alátámasztására benyújtott két tanulmány – nevezetesen a *Hoodia parviflora* szárított föld feletti részeinek 14 napos, dózismeghatározási orális toxicitási vizsgálatáról <sup>(2)</sup>, valamint a 90 napos orális toxicitási vizsgálatáról <sup>(3)</sup> – szóló jelentések – szellemi tulajdont képező adatainak védelmére vonatkozóan, amelyek alapul szolgáltak a benchmark dózis (BMD) elemzéséhez és az emberi fogyasztásra szánt biztonságos beviteli szintek megállapításához.
- (14) 2018. február 18-án a Hatóság úgy ítélte meg <sup>(4)</sup>, hogy a *Hoodia parviflora* szárított föld feletti részeire mint új élelmiszerre vonatkozó véleményének kidolgozása során a 90 napos orális toxicitási vizsgálatról szóló jelentés adatai alapul szolgáltak a BMD elemzéséhez és az emberi fogyasztásra szánt biztonságos beviteli szintek megállapításához. Ezért úgy tekinthető, hogy a *Hoodia parviflora* szárított föld feletti részeinek biztonságosságára vonatkozó következtetéseket nem lehetett volna elérni az említett vizsgálatról szóló jelentésből származó adatok nélkül.
- (15) A Hatóság véleményének kézhezvételét követően a Bizottság arra kérte a kérelmezőt, hogy pontosítsa a vizsgálattal kapcsolatos adatok védett jellegére vonatkozó állítását, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett, a vizsgálatra vonatkozó kizárólagos hivatkozási jogot.
- (16) A kérelmező azt is kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti jog szerint a vizsgálatra vonatkozóan tulajdonosi és kizárólagos jogokat birtokolt, és ezért harmadik felek nem férhetnek hozzá jogszerűen, vagy nem használhatják fel ezt a vizsgálatot. A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesítését.
- (17) Ennek megfelelően az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében előírtak szerint a kérelmező dossziéjában szereplő 90 napos orális toxicitási vizsgálatot az EFSA nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időtartamon belül. Következésképpen az e rendelet által engedélyezett új élelmiszer Unión belüli forgalombahozatali jogát öt éves időtartamig a kérelmezőre kell korlátozni.
- (18) Ugyanakkor az új élelmiszer engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő vizsgálatra való hivatkozás felhasználásának a kérelmező általi kizárólagos használatra vonatkozó korlátozása nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanazon új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az e rendelet szerinti engedélyt alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.
- (19) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(5)</sup> követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. A *Hoodia parviflora* szárított föld feletti részeinek használatát az említett irányelv sérelme nélkül engedélyezni kell.
- (20) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

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

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

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

<sup>(4)</sup> Az EFSA Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (az EFSA diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó tudományos testülete), a 2018. február 7–8-án megtartott 83. plenáris ülésének 2018. február 18-án jóváhagyott jegyzőkönyve (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>)

<sup>(5)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletében meghatározott *Hoodia parviflora* szárított föld feletti részeit fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet értelmében létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) E rendelet hatálybalépésétől számított öt éven keresztül csak a kérelmező:

Vállalat: Desert Labs, Ltd.

Cím: Kibbutz Yotvata, 88820, Izrael;

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező engedélyt szerez ugyanerre az új élelmiszere vonatkozóan az e rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül, vagy a Desert Labs, Ltd. beleegyezésével.

(3) Az uniós jegyzékben foglalt, az (1) bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

(4) Az e cikkben előírt engedélyezés nem sértheti a 2002/46/EK irányelv előírásait.

2. cikk

A kérelem aktájában szereplő vizsgálat – amelynek alapján a Hatóság értékelte az 1. cikkben említett új élelmiszert, és amelyről a kérelmező azt állította, hogy eleget tesz az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek – nem használható fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időtartamon belül a Desert Labs, Ltd beleegyezése nélkül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. augusztus 13-án.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő utolsó oszloppal egészül ki:

„Adatvédelem”

2. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
<b>„A Hoodia parviflora szárított föld feletti részei</b>	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „a Hoodia parviflora szárított föld feletti részei”.		Engedélyezve 2018. szeptember 3-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Izrael. Az adatvédelem időtartama alatt a Hoodia parviflora szárított föld feletti részei új élelmiszer kizárólag a Desert Labs, Ltd által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező engedélyt szerez az új élelmiszere vonatkozóan az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Desert Labs, Ltd beleegyezésével. Az adatvédelem záró időpontja: 2023. szeptember 3.”
	A felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	9,4 mg/nap			

3. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
<b>„A Hoodia parviflora szárított föld feletti részei</b>	<b>Leírás/meghatározás:</b> A Hoodia parviflora N.E.Br. teljes föld feletti részei (Apocynaceae család).

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
	<p><b>Jellemzők/összetétel</b></p> <p>Növényi anyag: legalább 3 éves növények föld feletti részei</p> <p>Külső jellemzők: világoszöld-sárgásbarna színű finom por</p> <p>Oldhatóság (vízben): &gt; 25 mg/mL</p> <p>Nedvesség: &lt; 5,5 %</p> <p>A<sub>w</sub>: &lt; 0,3</p> <p>pH: &lt; 5,0</p> <p>Fehérje: &lt; 4,5 g/100 g</p> <p>Zsír: &lt; 3 g/100 g</p> <p>Szénhidrát (beleértve az élelmi rostot is): &lt; 80 g/100 g</p> <p>Élelmi rost: &lt; 55 g/100 g</p> <p>Összes cukor: &lt; 10,5 g/100 g</p> <p>Hamu: &lt; 20 %</p> <p><b>Hoodia glikozidok</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>Összesen: 1 500–11 000 mg/kg</p> <p><b>Nehézfémek:</b></p> <p>Arzén: &lt; 1,00 mg/kg</p> <p>Higany: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Kadmium: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Ólom: &lt; 0,5 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiológiai kritériumok:</b></p> <p>Aerob csíraszám: &lt; 10<sup>5</sup> CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 50 CFU/g</p> <p>Összes kóliformok: &lt; 10 CFU/g</p> <p>Élesztő: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Penészgombák: ≤ 100 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> fajok: negatív/25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: negatív/25 g</p> <p>CFU: telepképző egység”</p>