

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1133****2018 m. rugpjūčio 13 d.****kuriu leidžiama pateikti rinkai džiovintas antžemines smulkiažiedžių hudijų (*Hoodia parviflora*) dalis kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001<sup>(1)</sup>, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad rinkai Sąjungoje galima pateikti tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470<sup>(2)</sup>, kuriuo nustatomas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi priimti sprendimą, kuriuo leidžiama pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas;
- (4) 2014 m. spalio 21 d. bendrovė „Desert Labs, Ltd.“ (toliau – pareiškėjas) pateikė prašymą Airijos kompetentingai institucijai leisti pateikti Sąjungos rinkai džiovintas antžemines smulkiažiedžių hudijų (*Hoodia parviflora*) dalis kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalies e punktą<sup>(3)</sup>. Paraiškoje prašoma leisti naudoti džiovintas antžemines smulkiažiedžių hudijų (*Hoodia parviflora*) dalis maisto produktuose, įskaitant gėrimus, sausinius, konditerijos gaminius, pikantiškus užkandžius, sriubas, sultinius, arbatą, kavą ir vandenį. Jos taip pat skirtos naudoti maisto papilduose;
- (5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 1 dalį paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narei pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki 2018 m. sausio 1 d. nepriimtas, laikomos paraiškomis, pateiktomis pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;
- (6) prašymas leisti pateikti rinkai Sąjungoje džiovintas antžemines smulkiažiedžių hudijų (*Hoodia parviflora*) dalis kaip naują maisto produktą buvo pateiktas valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį, tačiau paraiška atitinka ir Reglamente (ES) 2015/2283 nustatytus reikalavimus;
- (7) 2015 m. rugpjūčio 24 d. kompetentinga Airijos institucija pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje padaryta išvada, kad džiovintos antžeminės smulkiažiedžių hudijų (*Hoodia parviflora*) dalys atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus naujų maisto produktų kriterijus;
- (8) 2015 m. rugpjūčio 28 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms. Kai kurios valstybės narės per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį pareiškė pagrįstų prieštaravimų dėl nepakankamo naujo maisto produkto apibūdinimo, nepakankamo alergenškumo vertinimo, nepakankamų duomenų, kad būtų galima atmesti riziką vyresniems nei 12 metų vaikams, nepakankamos informacijos apie specifikaciją, stabilumą, dozės vertinimą ir toksikologinių duomenų;

<sup>(1)</sup> O L 327, 2015 12 11, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

<sup>(3)</sup> Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

- (9) atsižvelgdama į kai kurių valstybių narių pareikštus prieštaravimus, Komisija 2016 m. sausio 25 d. kreipėsi į Europos maisto saugos tarnybą (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti papildomą džiovintų antžeminių smulkiažiedžių hudijų (*Hoodia parviflora*) dalių kaip naujo maisto produkto vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;
- (10) 2017 m. rugsėjo 20 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl džiovintų antžeminių smulkiažiedžių hudijų (*Hoodia parviflora*) dalių kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97. <sup>(1)</sup> Nors šią nuomonę Tarnyba parengė ir priėmė pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, ji atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;
- (11) savo nuomonėje Tarnyba nenustatė džiovintų antžeminių smulkiažiedžių hudijų (*Hoodia parviflora*) dalių saugos naudojant jas maisto produktuose pareiškėjo siūlomomis paskirtimis ir kiekiais, nes dozė viršytų kiekį, kuris laikomas saugiu (0,134 mg/kg kūno masės). Tačiau Tarnyba padarė išvadą, kad džiovintos antžeminės smulkiažiedžių hudijų (*Hoodia parviflora*) dalys yra saugios suaugusiems, jei jų dedama į maisto papildus neviršijant 9,4 mg paros dozės, atitinkančios saugią dozę suaugusiam asmeniui, kurio kūno svoris yra 70 kg;
- (12) ši nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad džiovintos antžeminės smulkiažiedžių hudijų (*Hoodia parviflora*) dalys, naudojamos kaip maisto papildų sudedamoji dalis pagal siūlomą paskirtį ir laikantis pasiūlyto kiekio, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;
- (13) 2018 m. sausio 24 d. pareiškėjas pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybės teises į duomenis apie du tyrimus, pateiktus siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai – 14 dienų džiovintų antžeminių smulkiažiedžių hudijų (*Hoodia parviflora*) dalių oralinio toksiškumo tyrimo <sup>(2)</sup> ir 90 dienų oralinio toksiškumo tyrimo <sup>(3)</sup> ataskaitas, kuriomis pagrįsta lyginamosios dozės analizė ir žmogui saugios dozės nustatymas;
- (14) 2018 m. vasario 18 d. Tarnyba padarė išvadą <sup>(4)</sup>, kad rengiant jos nuomonę dėl džiovintų antžeminių smulkiažiedžių hudijų (*Hoodia parviflora*) dalių kaip naujo maisto produkto, lyginamosios dozės analizė ir žmogui saugios dozės nustatymas buvo pagrįsti 90 dienų oralinio toksiškumo tyrimo ataskaitos duomenimis. Todėl ji nusprendė, kad išvadų dėl džiovintų antžeminių smulkiažiedžių hudijų (*Hoodia parviflora*) dalių saugos nebūtų buvę galima padaryti be to tyrimo ataskaitos duomenų;
- (15) gavusi Tarnybos nuomonę, Komisija paprašė pareiškėjo patikslinti pateiktą pagrindimą dėl tyrimo nuosavybės teisių reikalavimo ir išimtinės teisės remtis tuo tyrimu reikalavimo, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose;
- (16) pareiškėjas taip pat pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu jam pagal nacionalinę teisę priklausė tyrimo nuosavybės teisė ir išimtinė teisė juo remtis, todėl trečiosios šalys negalėjo teisėtai gauti tyrimą ar juo naudotis. Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą ir įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus;
- (17) todėl, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje, EFSA neturėtų naudoti pareiškėjo duomenų rinkinyje pateikto 90 dienų oralinio toksiškumo tyrimo kitų pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Todėl naują maisto produktą, kurį leidžiama naudoti šiuo reglamentu, pateikti rinkai Sąjungoje penkerius metus turėtų galėti tik pareiškėjas;
- (18) tačiau ribotas leidimas naudoti šį naują maisto produktą ir remtis pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateikiamu tyrimu tik pareiškėjo naudai neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas leidimas pagal šį reglamentą;
- (19) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB <sup>(5)</sup> nustatyti reikalavimai maisto papildams. Džiovintas antžemines smulkiažiedžių hudijų (*Hoodia parviflora*) dalis turėtų būti leidžiama naudoti nepažeidžiant tos direktyvos;
- (20) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

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

<sup>(2)</sup> „Desert Labs“, 2012a, nepaskelbta.

<sup>(3)</sup> „Desert Labs“, 2012b, nepaskelbta.

<sup>(4)</sup> EFSA dietinių produktų, mitybos ir alergologijos mokslinė grupė, 2018 m. vasario 7–8 d. 83-ojo plenarinio posėdžio protokolas, patvirtintas 2018 m. vasario 18 d. (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>)

<sup>(5)</sup> 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Džiovintos antžeminės smulkiažiedžių hudijų (*Hoodia parviflora*) dalys, kaip nurodyta šio reglamento priede, įtraukiamos į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pareiškėjui:

bendrovei „Desert Labs, Ltd.“,

adresas: Kibbutz Yotvata, 88820, Izraelis,

leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent kitas pareiškėjas gautų leidimą dėl to paties naujo maisto produkto, nesiremdamas pagal šio reglamento 2 straipsnį apsaugotais duomenimis arba jei gaunamas „Desert Labs, Ltd.“ sutikimas.

3. 1 dalyje nurodytame Sąjungos sąrašo įrašė pateikiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

4. Šiame straipsnyje nustatytu leidimu nepažeidžiamos Direktyvos 2002/46/EB nuostatos.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateiktas tyrimas, kuriuo remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą ir kurį pareiškėjas nurodė kaip atitinkantį Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus, negali būti naudojamas kitų pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be „Desert Labs, Ltd.“ sutikimo.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. rugpjūčio 13 d.

Komisijos vardu  
Pirmininkas  
Jean-Claude JUNCKER

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje „Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“ įterpiama ši paskutinė skiltis:

„Duomenų apsauga“;

2) 1 lentelėje „Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“ abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
<b>„Džiovintos antžeminės smulkiažiedžių hudijų (<i>Hoodia parviflora</i>) dalys</b>	<i>Nurodyta maisto produktų kategorija</i>	<i>Didžiausias leidžiamas kiekis</i>	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Džiovintos antžeminės smulkiažiedžių hudijų ( <i>Hoodia parviflora</i> ) dalys“		Leidimas naudoti suteiktas 2018 m. rugsėjo 3 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, saugomais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „Desert Labs, Ltd.“, Kibbutz Yotvata, 88820 Izraelis  Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą džiovintas antžeminės smulkiažiedžių hudijų ( <i>Hoodia parviflora</i> ) dalis leidžiama tik „Desert Labs, Ltd.“, nebent kitas pareiškėjas gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesiremdamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, saugomais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį arba gauna „Desert Labs, Ltd.“ leidimą.  Duomenų apsaugos pabaigos data: 2023 m. rugsėjo 3 d.;
	Direktyvoje 2002/46/EB apibrėžti maisto papildai, skirti suaugusiems	9,4 mg per dieną			

3) Į 2 lentelę „Specifikacijos“ abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija
<b>„Džiovintos antžeminės smulkiažiedžių hudijų (<i>Hoodia parviflora</i>) dalys</b>	<b>Aprašymas/apibrėžtis</b> Tai visos džiovintos antžeminės smulkiažiedžių hudijų ( <i>Hoodia parviflora</i> ) N.E.Br. ( <i>Apocynaceae</i> šeima) dalys

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija
	<p><b>Savybės/sudėtis</b></p> <p>Augalinė medžiaga: antžeminės bent trejų metų amžiaus augalų dalys  Išvaizda: Nuo šviesiai žalios iki ochros spalvos smulkūs milteliai  Tirpumas (vandenyje): &gt; 25 mg/ml  Drėgnis: &lt; 5,5 %  <math>A_w</math>: &lt; 0,3  pH: &lt; 5,0  Baltymai: &lt; 4,5 g/100 g  Riebalai: &lt; 3 g/100 g  Angliavandeniai (įskaitant maistinę ląstelieną): &lt; 80 g/100 g  Maistinė ląsteliena: &lt; 55 g/100 g  Bendras cukrų kiekis: &lt; 10,5 g/100 g  Peleningumas: &lt; 20 %</p> <p><b>Hudigozidai</b></p> <p>P57: 5–50 mg/kg  L: 1 000–6 000 mg/kg  O: 500–5 000 mg/kg  Iš viso 1 500–11 000 mg/kg</p> <p><b>Sunkieji metalai:</b></p> <p>Arsenas: &lt; 1,00 mg/kg  Gyvsidabris: &lt; 0,1 mg/kg  Kadmis: &lt; 0,1 mg/kg  Švinas: &lt; 0,5 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiologiniai kriterijai:</b></p> <p>Aerobinių bakterijų skaičius: &lt; 10<sup>5</sup> KSV/g  <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 KSV/g  <i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 50 KSV/g  Bendras koliforminių bakterijų kiekis: &lt; 10 KSV/g  Mielės: ≤ 100 KSV/g  Pelėsiai: ≤ 100 KSV/g  <i>Salmonella</i> rūšys: nėra/25 g  <i>Listeria monocytogenes</i>: nėra/25 g  KSV: kolonijas sudarantys vienetai“</p>