

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1133 VAN DE COMMISSIE**van 13 augustus 2018****tot toelating van het in de handel brengen van gedroogde bovengrondse delen van *Hoodia parviflora* als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ vastgesteld, waarin een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen is vastgesteld.
- (3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie beslissen over de toelating en het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de Unielijst.
- (4) Op 21 oktober 2014 heeft het bedrijf Desert Labs, Ltd („de aanvrager”) bij de bevoegde Ierse autoriteit een aanvraag ingediend om gedroogde bovengrondse delen van *Hoodia parviflora* als nieuw voedingsmiddel in de zin van artikel 1, lid 2, onder e), van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ in de Unie in de handel te brengen. De aanvraag betreft het gebruik van gedroogde bovengrondse delen van *Hoodia parviflora* in levensmiddelen, waaronder dranken, koekjes, snoepgoed, hartige snacks, soepen en bouillons, thee, koffie en water. Het nieuwe voedingsmiddel is ook bestemd voor gebruik in voedingssupplementen.
- (5) Krachtens artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 moeten alle uit hoofde van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediende aanvragen om een nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen waarover vóór 1 januari 2018 nog geen definitief besluit is genomen, worden behandeld als een krachtens Verordening (EU) 2015/2283 ingediende aanvraag.
- (6) De aanvraag om gedroogde bovengrondse delen van *Hoodia parviflora* als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, is bij een lidstaat ingediend overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 ingediend en voldoet ook aan de voorwaarden van Verordening (EU) 2015/2283.
- (7) Op 24 augustus 2015 heeft de bevoegde Ierse autoriteit haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag werd geconcludeerd dat gedroogde bovengrondse delen van *Hoodia parviflora* voldoet aan de criteria voor nieuwe voedingsmiddelen van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.
- (8) Op 28 augustus 2015 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling aan de overige lidstaten toegezonden. Binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen hebben sommige lidstaten met redenen omklede bezwaren ingediend in verband met de ontoereikende karakterisering van het nieuwe voedingsmiddel, de beperkte beoordeling van de allergeniteit, de ontoereikende gegevens om het risico voor kinderen ouder dan twaalf jaar uit te sluiten, en de ontoereikende gegevens betreffende de specificaties, stabiliteit, innamebeoordeling en toxicologische gegevens.

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

- (9) In het licht van de bezwaren van sommige lidstaten heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 25 januari 2016 geraadpleegd en haar verzocht om een aanvullende beoordeling uit te voeren van gedroogde bovengrondse delen van *Hoodia parviflora* als nieuw voedingsmiddel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97.
- (10) Op 20 september 2017 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies over de veiligheid van gedroogde bovengrondse delen van *Hoodia parviflora* als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 uitgebracht ⁽¹⁾. Hoewel dit advies door de EFSA op grond van Verordening (EG) nr. 258/97 is opgesteld en uitgebracht, strookt het met de voorschriften van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.
- (11) De EFSA heeft in haar advies geconcludeerd dat de veiligheid van gedroogde bovengrondse delen van *Hoodia parviflora* in levensmiddelen bij de door de aanvrager voorgestelde toepassingen en gebruiksniveaus niet kan worden vastgesteld, omdat die inname hoger zou zijn dan het niveau dat als veilig wordt beschouwd (0,134 mg/kg lichaamsgewicht). De EFSA heeft echter geconcludeerd dat gedroogde bovengrondse delen van *Hoodia parviflora* veilig is voor volwassenen wanneer het wordt toegevoegd aan voedingssupplementen met een maximale dagelijkse dosis van 9,4 mg, wat overeenkomt met het veilige innameniveau voor een volwassene met een standaardlichaamsgewicht van 70 kg.
- (12) Dit advies geeft voldoende redenen om vast te stellen dat gedroogde bovengrondse delen van *Hoodia parviflora* bij de voorgestelde toepassingen en gebruikconcentraties als ingrediënt in voedingssupplementen voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (13) Op 24 januari 2018 heeft de aanvrager de Commissie verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens voor twee studies die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, namelijk verslagen van de 14 dagen durende dosisbepalingsstudie van de orale toxiciteit van gedroogde bovengrondse delen van *Hoodia parviflora* ⁽²⁾ en van de negentig dagen durende studie van de orale toxiciteit ⁽³⁾, die zijn gebruikt als basis voor de analyse van de standaarddosering (bench mark dose, BMD) en om veilige innameniveaus voor mensen te bepalen.
- (14) Op 18 februari 2018 heeft de EFSA geoordeeld ⁽⁴⁾ dat zij zich voor haar advies over gedroogde bovengrondse delen van *Hoodia parviflora* als nieuw voedingsmiddel heeft gebaseerd op de gegevens in het verslag van de negentig dagen durende studie van de orale toxiciteit voor de analyse van de standaarddosering en om veilige innameniveaus voor mensen te bepalen. Daarom is geoordeeld dat de conclusies over de veiligheid van gedroogde bovengrondse delen van *Hoodia parviflora* niet mogelijk waren zonder de gegevens van het verslag van die studie.
- (15) Naar aanleiding van het advies van de EFSA heeft de Commissie de aanvrager verzocht om nadere toelichting van de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming van die studie en om het exclusieve recht om naar die studie te verwijzen zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, onder a) en b), van Verordening (EU) 2015/2283.
- (16) De aanvrager heeft ook aangevoerd dat hij op het moment van de indiening van de aanvraag de eigendomsrechten en de exclusieve rechten om naar de studie te verwijzen bezat op grond van nationaal recht en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studie hadden en er geen rechtmatig gebruik van konden maken. De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende heeft onderbouwd.
- (17) Dienovereenkomstig is het de EFSA krachtens artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet toegestaan om de negentig dagen durende studie van de orale toxiciteit in het dossier van de aanvrager te gebruiken ten voordele van een volgende aanvrager. Bijgevolg moet het in de Unie in de handel brengen van het nieuwe voedingsmiddel zoals toegelaten bij deze verordening gedurende een periode van vijf jaar tot de aanvrager worden beperkt.
- (18) De beperking van de toelating van dit nieuwe voedingsmiddel en van het verwijzen naar de studie in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers om toelating kunnen vragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating krachtens deze verordening.
- (19) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ bevat voorschriften voor voedingssupplementen. Het gebruik van gedroogde bovengrondse delen van *Hoodia parviflora* moet worden toegelaten onverminderd die richtlijn.
- (20) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ EFSA Journal (2017);15(10):5002.

⁽²⁾ Desert Labs, 2012a, niet gepubliceerd.

⁽³⁾ Desert Labs, 2012b, niet gepubliceerd.

⁽⁴⁾ Panel voor dieetproducten, voeding en allergieën van de EFSA; notulen van de 83e plenaire zitting gehouden op 7-8 februari 2018, goedgekeurd op 18 februari 2018 (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

⁽⁵⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Gedroogde bovengrondse delen van *Hoodia parviflora* zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.
2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de aanvrager:
Onderneming: Desert Labs, Ltd
Adres: Kibbutz Yotvata, 88820, Israël
de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager toelating verkrijgt voor hetzelfde nieuwe voedingsmiddel zonder te verwijzen naar de op grond van artikel 2 van deze verordening beschermde gegevens of met toestemming van Desert Labs, Ltd.
3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage bij deze verordening.
4. De bij dit artikel verleende toelating doet geen afbreuk aan de bepalingen van Richtlijn 2002/46/EG.

Artikel 2

De studie in het aanvraagdossier op basis waarvan het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel door de EFSA is beoordeeld, die volgens de aanvrager voldoet aan de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283, wordt gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van Desert Labs, Ltd ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 augustus 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende laatste kolom wordt toegevoegd aan tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen):

„Gegevensbescherming”

2) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde ingevoegd in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen):

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
„Gedroogde bovengrondse delen van <i>Hoodia parviflora</i>	<i>Gespecificeerde levensmiddelen categorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met „gedroogde bovengrondse delen van <i>Hoodia parviflora</i> ”.		Toelating verleend op 3 september 2018. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Desert Labs, Ltd, Kibbutz Yotvata, 88820 Israël. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel gedroogde bovengrondse delen van <i>Hoodia parviflora</i> uitsluitend door Desert Labs, Ltd in de Unie in de handel mag worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van Desert Labs, Ltd. Einddatum van de gegevensbescherming: 3 september 2023.”
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de volwassen bevolking	9,4 mg/dag			

3) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
„Gedroogde bovengrondse delen van <i>Hoodia parviflora</i>	Omschrijving/definitie: De volledige gedroogde bovengrondse delen van <i>Hoodia parviflora</i> N.E.Br. (familie van de Apocynaceae)

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
	<p>Kenmerken/Samenstelling: Plantaardige materiaal: bovengrondse delen van planten van ten minste drie jaar oud Uiterlijk: lichtgroen tot geelbruin fijn poeder Oplosbaarheid (water): > 25 mg/ml Vochtgehalte: < 5,5 % a_w: < 0,3 pH: < 5,0 Eiwitten: < 4,5 g/100 g Vetten: < 3 g/100 g Koolhydraten (met inbegrip van voedingsvezels): < 80 g/100 g Voedingsvezels: < 55 g/100 g Totaal suikers: < 10,5 g/100 g Asgehalte: < 20 %</p> <p>Hoodigossen: P57: 5-50 mg/kg L: 1 000-6 000 mg/kg O: 500-5 000 mg/kg Totaal: 1 500-11 000 mg/kg</p> <p>Zware metalen: Arseen: < 1,00 mg/kg Kwik: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 0,1 mg/kg Lood: < 0,5 mg/kg</p> <p>Microbiologische criteria: Aeroob kiemgetal: < 10⁵ kve/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 kve/g <i>Staphylococcus aureus</i>: < 50 kve/g Totaal coliforme bacteriën: < 10 kve/g Gist: ≤ 100 kve/g Schimmels: ≤ 100 kve/g Salmonellasoorten: negatief/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: negatief/25 g Kve: kolonievormende eenheden.”</p>