

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1133 AL COMISIEI**din 13 august 2018****de autorizare a introducerii pe piață a părților aeriene uscate ale speciei *Hoodia parviflora* ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾, care stabilește o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate, a fost adoptat în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou și cu privire la actualizarea listei Uniunii.
- (4) La data de 21 octombrie 2014, societatea Desert Labs, Ltd. (denumită în continuare „solicitantul”) a înaintat o cerere către autoritatea competentă din Irlanda vizând introducerea pe piața Uniunii a părților aeriene uscate ale speciei *Hoodia parviflora* ca aliment nou în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. Prin cerere se solicită ca părțile aeriene uscate ale speciei *Hoodia parviflora* să fie utilizate în alimente, inclusiv băuturi, biscuiți, produse de patiserie, gustări aromatizate, supe și ciorbe, ceai, cafea și apă. Acestea sunt, de asemenea, destinate utilizării în suplimentele alimentare.
- (5) În conformitate cu articolul 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere pe piață pe teritoriul Uniunii a unui aliment nou prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 și care nu a făcut obiectul unei decizii finale înainte de data de 1 ianuarie 2018 beneficiază de același tratament ca și o cerere introdusă în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (6) Deși cererea de introducere pe piață a părților aeriene uscate ale speciei *Hoodia parviflora* ca aliment nou în Uniune a fost transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, cererea îndeplinește, de asemenea, cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) Autoritatea competentă din Irlanda a emis raportul ei de evaluare inițială la 24 august 2015. În raportul respectiv, s-a ajuns la concluzia că utilizarea părților aeriene uscate ale speciei *Hoodia parviflora* îndeplinește criteriile privind alimentele noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (8) La 28 august 2015, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. Unele state membre au prezentat obiecții motivate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97 cu privire la caracterizarea insuficientă a alimentului nou, evaluarea limitată a alergenității, datele insuficiente pentru a exclude riscul pentru copiii în vârstă de peste 12 ani, informațiile insuficiente privind specificațiile, stabilitatea, evaluarea consumului și datele toxicologice.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

- (9) Având în vedere obiecțiile formulate de unele state membre, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) la 25 ianuarie 2016, solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a părților aeriene uscate ale speciei *Hoodia parviflora* ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (10) La 20 septembrie 2017, autoritatea a adoptat un „Aviz științific privind siguranța părților aeriene uscate ale speciei *Hoodia parviflora* ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97”⁽¹⁾. Avizul în cauză, deși elaborat și adoptat de autoritate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97, este în conformitate cu cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) În avizul său, autoritatea nu a confirmat siguranța părților aeriene uscate ale speciei *Hoodia parviflora* în alimente pentru utilizările și la nivelurile de utilizare propuse de solicitant, deoarece consumul ar depăși nivelul care este considerat sigur (0,134 mg/kg greutate corporală). Totuși, autoritatea a concluzionat că părțile aeriene uscate ale speciei *Hoodia parviflora* sunt sigure pentru adulți atunci când sunt adăugate suplimentelor alimentare într-o doză maximă zilnică de 9,4 mg, care corespunde nivelului sigur al consumului unei persoane adulte cu o greutate corporală de 70 kg
- (12) Avizul respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că părțile aeriene uscate ale speciei *Hoodia parviflora* pentru utilizările și la nivelurile de utilizare propuse, atunci când sunt utilizate ca ingredient în suplimentele alimentare, respectă cerințele articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (13) La 24 ianuarie 2018, solicitantul a prezentat Comisiei o cerere de protecție a datelor care constituie obiectul dreptului de proprietate pentru două studii prezentate în sprijinul cererii, și anume rapoartele privind studiul pentru determinarea dozei toxice al unei administrări pe cale orală timp de 14 zile a părților aeriene ale speciei *Hoodia parviflora*⁽²⁾ și privind studiul de 90 de zile de toxicitate orală⁽³⁾, care au servit drept bază pentru analiza dozei de referință (BMD) și pentru determinarea nivelurilor sigure pentru consumul uman.
- (14) La 18 februarie 2018, autoritatea a considerat că⁽⁴⁾, la elaborarea avizului său privind părțile aeriene uscate ale speciei *Hoodia parviflora* ca aliment nou, datele din raportul privind studiul de 90 de zile de toxicitate orală au servit ca bază pentru analiza dozei de referință și pentru determinarea nivelurilor sigure pentru consumul uman. Prin urmare, se consideră că nu s-ar fi putut ajunge la respectivele concluzii privind siguranța părților aeriene uscate ale speciei *Hoodia parviflora*, în absența datelor din raportul studiului respectiv.
- (15) În urma primirii avizului autorității, Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea oferită în ceea ce privește afirmația sa legată de deținerea dreptului de proprietate asupra studiului și afirmația sa conform căreia acesta are un drept exclusiv de a face trimiteri la studiul respectiv, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (16) Solicitantul a declarat, de asemenea, că, la momentul în care a fost depusă cererea, el deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la studiu în temeiul legislației naționale și că, prin urmare, părțile terțe nu puteau să aibă acces sau să utilizeze studiul respectiv în mod legal. Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (17) În consecință, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, studiul de 90 de zile de toxicitate orală cuprins în dosarul solicitantului nu ar trebui să fie utilizat de EFSA în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou autorizat prin prezentul regulament ar trebui să fie limitată la solicitantul în cauză pe o perioadă de cinci ani.
- (18) Cu toate acestea, restrângerea autorizării acestui aliment nou și a trimiterii la studiul cuprins în dosarul solicitantului pentru utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal care să justifice autorizarea în temeiul prezentului regulament.
- (19) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽⁵⁾ stabilește cerințele pentru suplimentele alimentare. Utilizarea părților aeriene uscate ale speciei *Hoodia parviflora* ar trebui autorizată fără a aduce atingere respectivei directive.
- (20) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5002.

⁽²⁾ Desert Labs, 2012a, nepublicat.

⁽³⁾ Desert Labs, 2012b, nepublicat.

⁽⁴⁾ Grupul științific al EFSA pentru produse dietetice, nutriție și alergii, Procesul-verbal al celei de a 83-a sesiuni care a avut loc la 7-8 februarie 2018 și a fost convenit la 18 februarie 2018 (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

⁽⁵⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Părțile aeriene uscate ale speciei *Hoodia parviflora*, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se includ în lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, numai solicitantul:

Societatea: Desert Labs, Ltd.

Adresă: Kibbutz Yotvata, 88820, Israel;

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru același aliment nou, fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 din prezentul regulament sau cu acordul Desert Labs, Ltd.

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele privind etichetarea stabilite în anexa la prezentul regulament.

(4) Autorizația prevăzută în prezentul articol nu aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE.

Articolul 2

Studiul cuprins în dosarul de cerere, pe baza căruia autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1, și despre care solicitantul susține că îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, nu poate fi utilizat în favoarea unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament în absența acordului societății Desert Labs, Ltd.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 august 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. Următoarea ultimă coloană se adaugă în Tabelul 1 (Alimente noi autorizate):

„Protecția datelor”

2. Următoarea rubrică se inserează în Tabelul 1 (Alimente noi autorizate) în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Părți aeriene uscate ale speciei <i>Hoodia parviflora</i>”	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Părți aeriene uscate ale speciei <i>Hoodia parviflora</i> »		Autorizat la 3 septembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Desert Labs, Ltd., Kibbutz Yotvata, 88820 Israel. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou «Părți aeriene uscate ale speciei <i>Hoodia parviflora</i>» este autorizat pentru introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Desert Labs, Ltd., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Desert Labs, Ltd. Data de încheiere a protecției datelor: 3 septembrie 2023.”
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte	9,4 mg/zi			

3. Următoarea rubrică se inserează în tabelul 2 (Specificații) în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificație
„Părți aeriene uscate ale speciei <i>Hoodia parviflora</i>”	Descriere/definiție: Este vorba de părțile aeriene uscate întregi ale speciei <i>Hoodia parviflora</i> N.E.Br., (familia <i>Apocynaceae</i>)

Alimente noi autorizate	Specificație
	Caracteristici/Compoziție Materialul vegetal: Părțile aeriene ale plantelor de cel puțin 3 ani Aspect: Pulbere fină de culoare de la verde deschis la cafeniu Solubilitate (apă): > 25 mg/mL Umiditate: < 5,5 % A_w: < 0,3 pH: < 5,0 Proteine: < 4,5 g/100 g Grăsimi: < 3 g/100 g Carbhidrați (inclusiv fibre alimentare): < 80 g/100 g Fibre alimentare: < 55 g/100 g Total zaharuri: < 10,5 g/100 g Cenușă: < 20 % Hoodigoside P57: 5-50 mg/kg L: 1 000-6 000 mg/kg O: 500-5 000 mg/kg Total: 1 500-11 000 mg/kg Metale grele: Arsen: < 1,00 mg/kg Mercur: < 0,1 mg/kg Cadmiu: < 0,1 mg/kg Plumb: < 0,5 mg/kg Criterii microbiologice: Număr de microorganisme aerobe: < 10⁵ UFC/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g <i>Staphylococcus aureus</i>: < 50 UFC/g Număr total de bacterii coliforme: < 10 UFC/g Drojdii: ≤ 100 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g Specii de <i>Salmonella</i>: Negativ/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Negativ/25 g UFC: Unități formatoare de colonii”