

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1133****z dne 13. avgusta 2018****o odobritvi dajanja na trg posušenih nadzemnih delov *Hoodia parviflora* kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 <sup>(1)</sup> in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ki vzpostavlja seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.
- (4) Družba Desert Labs, Ltd. („vložnik“) je 21. oktobra 2014 vložila zahtevek pri pristojnem organu Irske za dajanje posušenih nadzemnih delov *Hoodia parviflora* na trg Unije kot novega živila v smislu točke (e) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>. Vloga vsebuje zahtevo za uporabo posušenih nadzemnih delov *Hoodia parviflora* v živilih, med drugim pijačah, piškotih, slaščicah, slanih prigrizkih, juhah in mesnih juhah, čaju, kavi in vodi. Namenjeni so tudi uporabi v prehranskih dopolnilih.
- (5) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga, predložena v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.
- (6) Zahteva za dajanje posušenih nadzemnih delov *Hoodia parviflora* na trg Unije kot novega živila je bila državi članici predložena v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97, vendar vloga izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Pristojni organ Irske je 24. avgusta 2015 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da posušeni nadzemni deli *Hoodia parviflora* izpolnjujejo merila za novo živilo iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.
- (8) Komisija je poročilo o začetni presoji 28. avgusta 2015 poslala drugim državam članicam. Nekatere države članice so v roku 60 dni, ki je določen v prvem pododstavku člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, vložile upravičene ugovore glede nezadostne opredelitve značilnosti novega živila, omejene ocene alergnosti, nezadostnih podatkov za izključitev tveganja za otroke, starejše od 12 let, nezadostnih informacij o specifikacijah, stabilnosti, oceni vnosa in toksikoloških podatkih.

<sup>(1)</sup> UL L 327, 11.12.2015, str. 1.<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).<sup>(3)</sup> Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

- (9) Komisija se je 25. januarja 2016 na podlagi ugovorov, ki so jih vložile nekatere države članice, posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za dodatno presojo posušenih nadzemnih delov *Hoodia parviflora* kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.
- (10) Agencija je 20. septembra 2017 sprejela znanstveno mnenje o varnosti posušenih nadzemnih delov *Hoodia parviflora* kot novega živila na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97 <sup>(1)</sup> (*Scientific Opinion on the safety of dried aerial parts of Hoodia parviflora as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97*). Čeprav je Agencija navedeno mnenje pripravila in sprejela na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97, je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Agencija v svojem mnenju ob načinih in ravneh uporabe, ki jih je predlagal vložnik, ni ugotovila, da so posušeni nadzemni deli *Hoodiflora parviflora* v živilih varni za uporabo, ker bi vnos presegal raven, ki se šteje za varno (0,134 mg/kg telesne teže). Vendar je Agencija ugotovila, da so posušeni nadzemni deli *Hoodia parviflora* varni za odrasle, če njihov največji dnevni odmerek v prehranskem dopolnilu znaša največ 9,4 mg, kar ustreza varni ravni vnosa za odraslo osebo s privzeto telesno težo 70 kg.
- (12) V navedenem mnenju je dovolj dokazov za ugotovitev, da so predlagani načini in ravni uporabe *Hoodia parviflora*, če se uporablja kot sestavina prehranskih dopolnil, skladni s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Vložnik je 24. januarja 2018 pri Komisiji vložil zahtevek za varstvo zaščitene podatke za dve študiji, ki sta bili predloženi v podporo vlogi, namreč poročili o 14-dnevni študiji oralne toksičnosti za ugotavljanje odmerka posušenih nadzemnih delov *Hoodia parviflora* <sup>(2)</sup>, in 90-dnevni študiji oralne toksičnosti <sup>(3)</sup>, ki sta bili uporabljeni kot podlaga za analizo primerjalnega odmerka (BMD) in za določitev varnih ravni vnosa za ljudi.
- (14) Agencija je 18. februarja 2018 izrazila mnenje <sup>(4)</sup>, da so bili pri pripravi mnenja o posušeni nadzemni delih *Hoodia parviflora* kot novega živila podatki iz poročila o 90-dnevni študiji oralne toksičnosti podlaga za analizo BMD in za določitev varnih ravni vnosa za ljudi. Zato se šteje, da brez podatkov iz poročila o navedeni študiji ne bi bilo mogoče priti do ugotovitev o varnosti posušenih nadzemnih delov *Hoodia parviflora*.
- (15) Po prejemu mnenja Agencije je Komisija od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev v zvezi s svojo zahtevo za pravno zaščitene podatke glede študije in svojo zahtevo za izključno pravico sklicevanja na navedeno študijo, kot je navedeno v točkah (a) in (b) člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (16) Vložnik je prav tako izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice sklicevanja na študijo in da tretje osebe zato niso mogle zakonito dostopati ali uporabljati navedene študije. Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (17) V skladu s tem, kot je določeno v členu 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, EFSA v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabiti 90-dnevne študije oralne toksičnosti, vsebovane v dokumentaciji vložnika, v korist poznejšega vložnika. Zato bi bilo treba dajanje novega živila, odobrenega s to uredbo, na trg Unije omejiti na vložnika za obdobje petih let.
- (18) Vendar pa omejevanje dovoljenja za to novo živilo in sklicevanja na študijo, ki jo vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za dovoljenje za dajanje na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo odobritev v skladu s to uredbo.
- (19) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup> določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo posušenih nadzemnih delov *Hoodia parviflora* bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno direktivo.
- (20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

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

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

<sup>(4)</sup> Panel za prehrano, nova živila in živilske alergene agencije EFSA, zapisnik 83. plenarnega zasedanja, ki je potekalo 7. in 8. februarja 2018, sprejet 18. februarja 2018 (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

<sup>(5)</sup> Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

1. Posušeni nadzemni deli *Hoodia parviflora*, kakor so opredeljeni v Prilogi k tej uredbi, se vključijo na seznam Unije odobrenih novih živil, vzpostavljen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.
2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo vložniku:  
družba: Desert Labs, Ltd.  
naslov: Kibbutz Yotvarata, 88820, Izrael  
dovoljeno dajati na trg Unije novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi dovoljenje za isto novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo družbe Desert Labs, Ltd.
3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.
4. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Direktive 2002/46/ES.

#### Člen 2

Študija iz te vloge, na podlagi katere je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1 in za katero vložnik trdi, da izpolnjuje zahteve iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Desert Labs, Ltd. ne uporabi v korist poznejšega vložnika.

#### Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. avgusta 2018

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) V Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se doda naslednji zadnji stolpec:

„Varstvo podatkov“

(2) V Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
<b>„Posušeni nadzemni deli Hoodia parviflora</b>	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni</i>	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „posušeni nadzemni deli Hoodia parviflora“.		Odobreno 3. septembra 2018. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, zaščiteneh v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Izrael. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila posušeni nadzemni deli Hoodia parviflora na trg v Uniji odobreno le družbi Desert Labs, Ltd., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe ‚Desert Labs‘, Ltd. Končni datum obdobja varstva podatkov: 3. september 2023.“
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za odraslo populacijo	9,4 mg/dan			

(3) V Tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
<b>„Posušeni nadzemni deli Hoodia parviflora</b>	<b>Opis/opredelitev:</b> celi posušeni nadzemni deli Hoodia parviflora N.E.Br., (družina Apocynaceae)

Odobreno novo živilo	Specifikacija
	<p><b>Značilnosti/sestava</b>  rastlinski material: nadzemni deli vsaj 3-letnih rastlin  videz: svetlo zelen do rumenorjav fin prah  topnost (v vodi): &gt; 25 mg/ml  vlaga: &lt; 5,5 %  <math>A_w</math>: &lt; 0,3  pH: &lt; 5,0  beljakovine: <math>\geq</math> 4,5 g/100 g  maščobe: <math>\geq</math> 3 g/100 g  ogljikovi hidrati (vključno s prehranskimi vlakninami): <math>\geq</math> 80 g/100 g  prehranske vlaknine: <math>\geq</math> 55 g/100 g  sladkorji skupaj: <math>\geq</math> 10,5 g/100 g  pepel: &lt; 20 %</p> <p><b>Hodigozidi</b>  P57: 5–50 mg/kg  L: 1 000–6 000 mg/kg  O: 500–5 000 mg/kg  Skupaj: 1 500–11 000 mg/kg</p> <p><b>Težke kovine:</b>  arzen: &lt; 1,00 mg/kg  živo srebro: &lt; 0,1 mg/kg  kadmij: &lt; 0,1 mg/kg  svinec: &lt; 0,5 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiološka merila:</b>  število aerobnih mikroorganizmov na ploščah &lt; <math>10^5</math> CFU/g  <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g  <i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 50 CFU/g  koliformne bakterije skupaj: &lt; 10 CFU/g  kvasovke: <math>\leq</math> 100 CFU/g  plesni: <math>\leq</math> 100 CFU/g  vrsta salmonelle: negativno/25 g  <i>Listeria monocytogenes</i>: negativno/25 g  CFU: kolonijske enote“</p>