

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1133**

av den 13 augusti 2018

**om godkännande för utsläppande på marknaden av torkade ovanjordiska delar av *Hoodia parviflora* som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.
- (4) Den 21 oktober 2014 ansökte företaget Desert Labs, Ltd (nedan kallat *sökanden*) hos den behöriga myndigheten i Irland om att få släppa ut torkade ovanjordiska delar av *Hoodia parviflora* på unionsmarknaden som ett nytt livsmedel i den mening som avses i artikel 1.2 e i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 <sup>(3)</sup>. Ansökan gäller användning av torkade ovanjordiska delar av *Hoodia parviflora* i livsmedel, inklusive drycker, kex, konfektyr, smaksatta snacks, soppor och buljonger, te, kaffe och vatten. De är också avsedda för användning i kosttillskott.
- (5) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att få släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.
- (6) Ansökan om att få släppa ut torkade ovanjordiska delar av *Hoodia parviflora* som ett nytt livsmedel på unionsmarknaden lämnades in till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97, men den uppfyller också kraven i förordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 24 augusti 2015 utfärdade den behöriga myndigheten i Irland sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att torkade ovanjordiska delar av *Hoodia parviflora* uppfyller kriterierna för nya livsmedel i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (8) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 28 augusti 2015. Motiverade invändningar framfördes av några medlemsstater inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97 på grund av att beskrivningen av det nya livsmedlet var bristfällig, bedömningen av dess allergiframkallande egenskaper var begränsad, uppgifterna inte var tillräckliga för att man skulle kunna utesluta risken för barn över 12 år och på grund av att informationen om specifikationer, stabilitet, bedömning av intag och toxikologiska uppgifter var otillräcklig.

<sup>(1)</sup> EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) Mot bakgrund av de invändningar som några medlemsstater framförde bad kommissionen den 25 januari 2016 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att göra en kompletterande utvärdering av torkade ovanjordiska delar av *Hoodia parviflora* som nytt livsmedel i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.
- (10) Den 20 september 2017 antog myndigheten yttrandet "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>. Yttrandet utarbetades och antogs av myndigheten i enlighet med förordning (EG) nr 258/97, men det uppfyller också kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (11) I yttrandet fastställde myndigheten inte säkerheten för torkade ovanjordiska delar av *Hoodia parviflora* i livsmedel vid den användning och de halter som sökanden föreslagit, eftersom intaget skulle överstiga den halt som anses säker (0,134 mg/kg kroppsvikt). Däremot konstaterade myndigheten att torkade ovanjordiska delar av *Hoodia parviflora* är säkra för vuxna när de tillsätts kosttillskott vid en maximal daglig dos på 9,4 mg, vilket motsvarar ett säkert intag för en vuxen med en kroppsvikt på 70 kg.
- (12) Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att torkade ovanjordiska delar av *Hoodia parviflora* vid användning som ingrediens i kosttillskott uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna.
- (13) Den 24 januari 2018 ansökte sökanden hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för två studier som lämnats till stöd för ansökan, närmare bestämt rapporterna om en 14-dagars dosfinnande oral toxicitetsstudie för torkade ovanjordiska delar av *Hoodia parviflora* <sup>(2)</sup> och en 90-dagars oral toxicitetsstudie <sup>(3)</sup>, vilka tjänat som underlag för benchmark dose-analysen och för att ta fram säkra intagsnivåer för människor.
- (14) Den 18 februari 2018 ansåg myndigheten <sup>(4)</sup> att uppgifterna i rapporten om den 90-dagars orala toxicitetsstudien tjänade som underlag för benchmark dose-analysen och för att ta fram säkra intagsnivåer för människor, när den utarbetade sitt yttrande om torkade ovanjordiska delar av *Hoodia parviflora*. Det anses därför att det inte hade gått att dra några slutsatser om säkerheten för torkade ovanjordiska delar av *Hoodia parviflora* utan uppgifterna från rapporten om den studien.
- (15) Efter att ha fått myndighetens yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data avseende studien och sin begäran om ensamrätt att använda studien i enlighet med artikel 26.2 a och b i förordning (EU) 2015/2283.
- (16) Sökanden har också förklarat att den när ansökan lämnades in hade äganderätt till studien och ensamrätt att använda den enligt nationell rätt, och att tredje man därför inte kunde få tillgång till eller använda studien på laglig väg. Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda.
- (17) I enlighet med artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 bör den 90-dagars orala toxicitetsstudie som ingår i sökandens dokumentation inte användas av Efsa till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden under en period av fem år få släppa ut det nya livsmedel som godkänns genom den här förordningen på marknaden i unionen.
- (18) Att godkännandet av detta nya livsmedel enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till studien i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökningar bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett godkännande enligt denna förordning.
- (19) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG <sup>(5)</sup> fastställs krav för kosttillskott. Användningen av torkade ovanjordiska delar av *Hoodia parviflora* bör godkännas utan att det påverkar tillämpningen av det direktivet.
- (20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

<sup>(1)</sup> *Efsa Journal*, vol. 15(2017):10, artikelnr 5002.

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

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

<sup>(4)</sup> "Minutes of the 83<sup>rd</sup> Plenary meeting, Held on 7–8 February 2018, Parma (Italy) (Agreed on 18 February 2018)", Efsas vetenskapliga panel för dietprodukter, nutrition och allergier, (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>)

<sup>(5)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

1. Torkade ovanjordiska delar av *Hoodia parviflora* enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.
2. Under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft får endast den sökande, företag: Desert Labs, Ltd,  
adress: Kibbutz Yotvata, 88820, Israel,  
släppa ut det nya livsmedel som anges i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för samma nya livsmedel utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade uppgifterna i enlighet med artikel 2 i denna förordning eller med medgivande av Desert Labs, Ltd.
3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till den här förordningen.
4. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG.

#### Artikel 2

Studien som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som av den sökande uppges uppfylla kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283, får inte utan medgivande av Desert Labs, Ltd användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

#### Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 augusti 2018.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande sista kolumn ska läggas till i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

"Uppgiftsskydd"

2. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Övriga krav	Uppgiftsskydd
<b>"Torkade ovanjordiska delar av <i>Hoodia parviflora</i></b>	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter</i>	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'torkade ovanjordiska delar av <i>Hoodia parviflora</i> '		Godkänt den 3 september 2018. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283.  Sökande: Desert Labs, Ltd Kibbutz Yotvata, 88820 Israel.  Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Desert Labs, Ltd släppa ut det nya livsmedlet torkade ovanjordiska delar av <i>Hoodia parviflora</i> på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Desert Labs, Ltd  Datum då uppgiftsskyddet löper ut: den 3 september 2023."
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för vuxna	9,4 mg/dag			

3. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
<b>"Torkade ovanjordiska delar av <i>Hoodia parviflora</i></b>	<b>Beskrivning/definition</b> Det är de hela torkade ovanjordiska delarna av <i>Hoodia parviflora</i> N.E.Br., (familjen <i>Apocynaceae</i> ).

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
	<p><b>Egenskaper/sammansättning</b></p> <p>Växtmaterial: ovanjordiska delar av minst 3 år gamla växter</p> <p>Utseende: ljusgrönt till brunt fint pulver</p> <p>Löslighet (vatten): &gt; 25 mg/ml</p> <p>Fukt: &lt; 5,5 %</p> <p>A<sub>w</sub>: &lt; 0,3</p> <p>pH: &lt; 5,0</p> <p>Protein: &lt; 4,5 g/100 g</p> <p>Fett: &lt; 3 g/100 g</p> <p>Kolhydrater (inklusive kostfiber): &lt; 80 g/100 g</p> <p>Kostfiber: &lt; 55 g/100 g</p> <p>Sockerararter totalt: &lt; 10,5 g/100 g</p> <p>Aska: &lt; 20 %</p> <p><b>Hoodigosider</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>Totalt: 1 500–11 000 mg/kg</p> <p><b>Tungmetaller</b></p> <p>Arsenik: &lt; 1,00 mg/kg</p> <p>Kvicksilver: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Kadmium: &lt; 0,1 mg/kg</p> <p>Bly: &lt; 0,5 mg/kg</p> <p><b>Mikrobiologiska kriterier</b></p> <p>Aeroba mikroorganismer: &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>Koliforma bakterier totalt: &lt; 10 CFU/g</p> <p>Jäst: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Mögel: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Salmonella: ej påvisade i 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ej påvisade i 25 g</p> <p>CFU: kolonibildande enheter.”</p>