

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1133****2018/EES/85/35**

frá 13. ágúst 2018

um leyfi til að setja á markað þurrkaða plöntuhluta af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 21. október 2014 fór fyrirtækið Desert Labs, Ltd (hér á eftir nefnt umsækjandinn) fram á það við lögbært yfirvald á Írlandi að fá að setja þurrkaða plöntuhluta af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, á markað í Sambandinu sem nýfæði í skilningi e-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾. Í umsókninni er farið fram á að fá að nota þurrkaða plöntuhluta af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, í matvæli á borð við drykkjarvörur, kex, sælgæti, bragðmikið nasl, súpur og seyði, te, kaffi og vatn. Þeir eru einnig ætlaðir til notkunar í fæðubótarefni.
- 5) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 6) Þó að umsóknin um að setja þurrkaða plöntuhluta af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, á markað sem nýfæði innan Sambandsins hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Lögbært yfirvald á Írlandi gaf út skýrslu um frummat 24. ágúst 2015. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að þurrkaðir plöntuhlutar af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, uppfylli þær viðmiðanir um nýfæði sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 8) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjanna 28. ágúst 2015. Nokkur aðildarríki báru fram rökstudd andmæli innan 60 daga tímabilsins, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. Reglugerðar (EB) nr. 258/97, að því er varðaði ófullnægjandi lýsingu á eiginleikum nýfæðisins, takmarkað mat á ófnæmisvirkni, ófullnægjandi gögn til að útiloka áhættu fyrir börn sem eru eldri en tólf ára, ófullnægjandi upplýsingar um nákvæmar skilgreiningar, stöðugleika, mat á inntöku og eiturefnafræðileg gögn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 205, 14.8.2018, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjttíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjttíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 9) Í ljósi þeirra andmæla sem nokkur aðildarríki báru fram ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 25. janúar 2016 og bað hana að annast viðbótarmat á þurrkuðum plöntuhlutum af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, sem nýfæði í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97.
- 10) Hinn 20. september 2017 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin „Scientific Opinion on the safety of dried aerial parts of *Hoodia parviflora* as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“⁽¹⁾. Þó svo að Matvælaöryggisstofnunin hafi sett þetta álit saman og samþykkt það samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 er álitid í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Í álitinu sínu staðfesti Matvælaöryggisstofnunin ekki öryggi þurrkaðra plöntuhluta af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, í matvælum við þá notkun og það notkunarmagn sem umsækjandinn lagði til þar eð inntakan færi yfir það magn sem telst öruggt (0,134 mg/kg líkamsþyngdar). Matvælaöryggisstofnunin komst þó að þeirri niðurstöðu að þurrkaðir plöntuhlutar af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, væru öruggir fyrir fullorðna þegar þeim er bætt í fæðubótarefni í hámarksdagskammti, sem nemur 9,4 mg, sem samsvarar öruggu gildi inntöku fyrir fullorðinn einstakling sem vegur 70 kg.
- 12) Í þessu álitinu eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn séu þurrkaðir plöntuhlutar af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, þegar þeir eru notaðir sem innihaldsefni í fæðubótarefni, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Hinn 24. janúar 2018 fór umsækjandinn þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn, sem njóta einkaleyfisverndar, nytu verndar í tengslum við tvær rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e. skýrslur úr 14 daga skammtaákvörðunarrannsókn að því er varðar eiturhrif um munn vegna þurrkaðra plöntuhluta af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar⁽²⁾, og 90 daga rannsókn á eiturhrifum um munn⁽³⁾, sem lágu til grundvallar fyrir greiningu á viðmiðunarskammti og til að reikna út öruggt inntekið magn fyrir menn.
- 14) Hinn 18. febrúar 2018 komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu⁽⁴⁾ að við vinnslu álits hennar á þurrkuðum plöntuhlutum *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, sem nýfæði lægju gögnin úr skýrslunni um 90 daga rannsóknina á eiturhrifum um munn til grundvallar fyrir greiningu á viðmiðunarskammti og til að reikna út öruggt inntekið magn fyrir menn. Því er talið að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi þurrkaðra plöntuhluta af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, án gagnanna í skýrslunni um þá rannsókn.
- 15) Eftir viðtöku álits Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna rannsóknarinnar og kröfu hans um einkarétt á að vísa til þeirrar rannsóknar eins og um getur í a- og b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 16) Umsækjandinn hefur einnig lýst því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í rannsókna samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessa rannsókn með lögmatum hætti. Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar.
- 17) Til samræmis við það, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota 90 daga rannsóknina á eiturhrifum um munn, sem finna má í skrá umsækjandans, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Af þessum sökum ætti setning nýfæðisins, sem leyft er með þessari reglugerð, á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í fimm ár.
- 18) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir þessu nýfæði, og á tilvísunum í rannsóknina sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings leyfinu samkvæmt þessari reglugerð.
- 19) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB⁽⁵⁾ er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Því ætti að leyfa notkun á þurrkuðum plöntuhlutum af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, með fyrirvara um þá tilskipun.
- 20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 5002.

⁽²⁾ Desert Labs, 2012a, óbirt.

⁽³⁾ Desert Labs, 2012b, óbirt.

⁽⁴⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfeðu, næringu og ofnæmi, fundargerð 83. allsherjarfundar 7.–8. febrúar 2018 og samþykkt 18. febrúar 2018 (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

⁽⁵⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjút. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Þurrkaðir plöntuhlutur af *Hoodia parviflora*, sem eru ofanjarðar, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu færðir á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis umsækjandinn:

Fyrirtæki: Desert Labs, Ltd

Heimilisfang: Kibbutz Yotvata, 88820, Ísrael

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir sama nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki Desert Labs, Ltd.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

4. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknina í umsóknarskránni, sem var grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn heldur fram að uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema Desert Labs, Ltd samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 13. ágúst 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi síðasta dálki er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

„Gagnavernd“

2) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Þurrkaðir plöntuhlutar af <i>Hoodia parviflora</i> sem eru ofanjarðar	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „þurrkaðir plöntuhlutar af <i>Hoodia parviflora</i> , sem eru ofanjarðar“		Leyft 3. september 2018. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Desert Labs, Ltd Kibbutz Yotvata, 88820 Ísrael. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Desert Labs, Ltd leyfilegt að setja nýfæðið þurrkaða plöntuhluta af <i>Hoodia parviflora</i> , sem eru ofanjarðar, á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Desert Labs, Ltd. Lokadagur gagnaverndar: 3. september 2023.”
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	9,4 mg/dag			

3) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Þurrkaðir plöntuhlutar af <i>Hoodia parviflora</i> sem eru ofanjarðar	Lýsing/Skilgreining: Þetta eru heilir þurrkaðir plöntuhlutar af <i>Hoodia parviflora</i> sem eru ofanjarðar N.E.Br., (ætt: <i>Apocynaceae</i>)

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	<p>Eiginleikar/samsetning</p> <p>Plöntuefni: Hlutar ofanjarðar af a.m.k. þriggja ára plöntum</p> <p>Útlit: Ljósgrænt yfir í gulbrúnt fingert duft</p> <p>Leysni (vatn): > 25 mg/mL</p> <p>Raki: < 5,5%</p> <p>A_w: < 0,3</p> <p>pH-gildi: < 5,0</p> <p>Prótín: < 4,5 g/100 g</p> <p>Fita: < 3 g/100 g</p> <p>Kolvetni (þ.m.t. fæðutrefjar) < 80 g/100 g</p> <p>Fæðutrefjar: < 55 g/100 g</p> <p>Heildarsykurinnihald: < 10,5 g/100 g</p> <p>Aska: < 20%</p> <p>Húðígósið</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>Samtals: 1 500–11 000 mg/kg</p> <p>Þungmálmar:</p> <p>Arsen: < 1,00 mg/kg</p> <p>Kvikasilfur: < 0,1 mg/kg</p> <p>Kadmíum: < 0,1 mg/kg</p> <p>Blý: < 0,5 mg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir:</p> <p>Fjöldi örvera við loftháð skilyrði: < 10⁵ CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 50 CFU/g</p> <p>Heildarfjöldi kólígerla: < 10 CFU/g</p> <p>Gersveppir: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Myglusveppir: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Salmonellutegundir: Ekkert/25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: Ekkert/25 g</p> <p>CFU: Þyrpingamyndandi einingar⁶⁶</p>