РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1133 НА КОМИСИЯТА

от 13 август 2018 година

за разрешаване на пускането на пазара на изсушени надземни части на *Hoodia parviflora* като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на разрешените нови храни.

(3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията трябва да вземе решение за разрешаването и за пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

(4) На 21 октомври 2014 г. дружеството Desert Labs, Ltd. („заявителят“) подаде до компетентния орган на Ирландия заявление за пускане на пазара на Съюза на изсушени надземни части на *Hoodia parviflora* като нова храна по смисъла на член 1, параграф 2, буква д) от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([3]). В заявлението се иска изсушените надземни части на *Hoodia parviflora* да бъдат използвани в храни, включително напитки, бисквити, сладкарски изделия, солени закуски, супи и бульони, чай, кафе и вода. Те са предназначени също така за употреба в хранителни добавки.

(5) В съответствие с член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 всяко заявление за пускане на нова храна на пазара в рамките на Съюза, подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 и по което не е взето окончателно решение преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление, подадено съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.

(6) Макар заявлението за пускане на пазара на изсушени надземни части на *Hoodia parviflora* като нова храна в рамките на Съюза да е подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, то отговаря и на изискванията, определени в Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) На 24 август 2015 г. компетентният орган на Ирландия представи доклада си за първоначална оценка. В посочения доклад органът стигна до заключението, че изсушените надземни части на *Hoodia parviflora* отговарят на критериите за нови храни, установени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(8) На 28 август 2015 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки. Бяха представени обосновани възражения от няколко държави членки в 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, по отношение на недостатъчно определяне на характеристиките на новата храна, недостатъчна оценка на алергенността, недостатъчно данни, за да се изключи опасността за деца на възраст над 12 години, недостатъчно информация относно спецификациите, стабилността, оценка на приема и на токсикологичните данни.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

(9) Предвид възраженията, представени от някои държави членки, на 25 януари 2016 г. Комисията се консултира с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши допълнителна оценка на изсушените надземни части на *Hoodia parviflora* като нова храна в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.

(10) На 20 септември 2017 г. Органът прие научно становище относно безопасността на изсушените надземни части на *Hoodia parviflora* като нова храна съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 ([1]). Въпреки че посоченото становище е изготвено и прието от Органа съгласно Регламент (ЕО) № 258/97, то е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) В становището си Органът не стигна до заключение в полза на безопасността на изсушените надземни части на *Hoodia parviflora* в храни при видовете и нивата на употреба, предложени от заявителя, тъй като приемът би надвишил нивото, което се счита за безопасно (0,134 mg/kg телесно тегло). Органът обаче стигна до заключението, че изсушените надземни части на *Hoodia parviflora* са безопасни за възрастни, когато се добавят в хранителни добавки при максимална дневна доза от 9,4 mg, което отговаря на безопасните нива за прием за възрастен човек с примерно телесно тегло от 70 kg.

(12) Становището дава достатъчно основание да се приеме, че изсушените надземни части на *Hoodia parviflora* при предложените видове и нива на употреба, когато се използват като съставка в хранителни добавки, отговарят на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(13) На 24 януари 2018 г. заявителят отправи до Комисията искане за защита на данните, обект на права на собственост, за две изследвания, представени в подкрепа на заявлението, а именно доклада от 14-дневното изследване за установяване на дозата на орална токсичност на изсушените надземни части на *Hoodia parviflora* ([2]) и доклада от 90-дневното изследване за орална токсичност ([3]), послужили като основа за анализа на еталонната доза и за получаване на стойностите на безопасен прием от човека.

(14) На 18 февруари 2018 г. Органът прецени ([4]), че при изготвяне на становището си относно изсушените надземни части на *Hoodia parviflora* като нова храна данните от доклада от 90-дневното изследване за оралната токсичност са послужили като основа за анализа на еталонната доза и за получаване на нива на безопасен прием от човека. Поради това се смята, че заключенията относно безопасността на изсушените надземни части на *Hoodia parviflora* не е могло да бъдат направени без данните от доклада от посоченото изследване.

(15) След като получи становището на Органа, Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с тяхната претенция за наличие на данни, обект на права на собственост, във връзка с изследването, както и претенцията им за изключително право на позоваване на това изследване, както е посочено в член 26, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(16) Заявителят също така изказа твърдението, че към момента на подаване на заявлението той е притежавал права на собственост и изключителни права да се позовава на изследването в съответствие с националното право и че поради това трети страни не могат законно да имат достъп или да използват това изследване. Комисията направи оценка на информацията, предоставена от заявителя, и счете, че той изпълнява в достатъчна степен изискванията, предвидени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(17) Следователно, както е предвидено в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, 90-дневното изследване за орална токсичност, съдържащо се в досието на кандидата, не следва да се използва от ЕОБХ в полза на следващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент. В резултат на това пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, разрешена с настоящия регламент, следва да бъде ограничено в полза на заявителя за срок от пет години.

(18) Въпреки това обаче ограничаването на разрешаването на посочената нова храна и на позоваването на изследването, съдържащо се в досието на кандидата, което е за употреба единствено за заявителя, не възпрепятства други заявители да подават заявления за разрешение за пускане на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно събрана информация в подкрепа на разрешението по настоящия регламент.

(19) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([5]) се определят изискванията относно хранителните добавки. Използването на изсушени надземни части на *Hoodia parviflora* следва да бъде разрешено, без да се засяга посочената директива.

(20) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([1]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017;15(10):5002.
([2]) Desert Labs, 2012a, непубликувано.
([3]) Desert Labs, 2012b, непубликувано.
([4]) Експертна група на ЕОБХ по диетичните храни, храненето и алергиите, протокол от 83-ото пленарно заседание, проведено на 7—8 февруари 2018 г. и съгласуван на 18 февруари 2018 г. (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf)
([5]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Изсушените надземни части на *Hoodia parviflora*, както е посочено в приложението към настоящия регламент, се включват в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. За срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент само на следния заявител:

дружество: Desert Labs, Ltd.;

адрес: Kibbutz Yotvata, 88820, Israel;

се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в параграф 1, освен когато следващ заявител получи разрешение за същата нова храна, без да се позовава на данни, които са защитени съгласно член 2 от настоящия регламент, или със съгласието на Desert Labs, Ltd.

3. Вписването в списъка на Съюза, посочено в параграф 1, включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

4. С предоставеното с настоящия член разрешение не се засягат разпоредбите на Директива 2002/46/ЕО.

Член 2

Изследването, съдържащо се в досието на заявителя и въз основа на което на новата храна, посочена в член 1, е направена оценка от Органа, и посочено от заявителя като отговарящо на изискванията, предвидени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не може да бъде използвано в полза на следващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на Desert Labs, Ltd.

Член 3

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 август 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се добавя следната последна колона:

„Защита на данните“

2) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„**Изсушени надземни части на *Hoodia parviflora***	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „*Изсушени надземни части на Hoodia parviflora*“.		Разрешена на 3 септември 2018 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Israel. По време на периода на защита на данните новата храна изсушени надземни части на *Hoodia parviflora* е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Desert Labs, Ltd, освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283 или със съгласието на Desert Labs, Ltd. Краен срок на защитата на данните: 3 септември 2023 г.“
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО за възрастни	9,4 mg/ден			

3) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Разрешена нова храна	Спецификации
„**Изсушени надземни части на *Hoodia parviflora***	**Описание/определение:** Представлява цели изсушени надземни части на *Hoodia parviflora* N.E.Br., (семейство *Apocynaceae*)

Разрешена нова храна	Спецификации
	Характеристики/състав Растителен материал: надземни части на растения на възраст поне 3 години Външен вид: светлозелен до жълтокафяв фин прах Разтворимост (във вода): > 25 mg/mL Влажност: < 5,5 % A_w: < 0,3 pH: < 5,0 Белтъци: < 4,5 g/100 g Мазнини: < 3 g/100 g Въглехидрати (включително хранителни влакнини): < 80 g/100 g Хранителни влакнини: < 55 g/100 g Общо захари: < 10,5 g/100 g Пепел: < 20 % **Hoodigosides** P57: 5–50 mg/kg L: 1 000-6 000 mg/kg O: 500-5 000 mg/kg Общо: 1 500-11 000 mg/kg **Тежки метали:** Арсен: < 1,00 mg/kg Живак: < 0,1 mg/kg Кадмий: < 0,1 mg/kg Олово: < 0,5 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни микроорганизми: < 10^5 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Staphylococcus aureus*: < 50 CFU/g Общо колиформи: < 10 CFU/g Дрожди: ≤ 100 CFU/g Плесени: ≤ 100 CFU/g Видове *Salmonella*: Отрицателни/25 g *Listeria monocytogenes*: Отрицателни/25 g CFU: образуващи колония единици“