DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1133 DER KOMMISSION

vom 13. August 2018

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von getrockneten oberirdischen Teilen von *Hoodia parviflora* als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wird.

(3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.

(4) Am 21. Oktober 2014 stellte die Firma Desert Labs, Ltd. (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der zuständigen Behörde Irlands einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von getrockneten oberirdischen Teilen von *Hoodia parviflora* als neuartiges Lebensmittel im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]). Der Antrag sieht eine Verwendung von getrockneten oberirdischen Teilen von *Hoodia parviflora* in Lebensmitteln, einschließlich Getränken, Kleingebäck, Süßwaren, herzhaften Knabbereien, Suppen und Brühen, Tee, Kaffee und Wasser vor. Auch die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln ist beabsichtigt.

(5) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 werden Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die im Einklang mit Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum 1. Januar 2018 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, als Anträge gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 behandelt.

(6) Der Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von getrockneten oberirdischen Teilen von *Hoodia parviflora* als neuartiges Lebensmittel in der Union wurde im Einklang mit Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt, genügt aber gleichzeitig den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/2283.

(7) Am 24. August 2015 legte die zuständige Behörde Irlands ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass getrocknete oberirdische Teile von *Hoodia parviflora* die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittel erfüllen.

(8) Am 28. August 2015 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die übrigen Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden von einigen Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben; sie machten eine unzureichende Beschreibung der Merkmale des neuartigen Lebensmittels, eine eingeschränkte Bewertung der Allergenität, unzureichende Daten zum Ausschluss eines Risikos für Kinder über 12 Jahren sowie unzureichende Informationen über Spezifikationen, Stabilität, Bewertung der Aufnahme und toxikologische Daten geltend.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).
([3]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

(9) In Anbetracht der Einwände einiger Mitgliedstaaten konsultierte die Kommission am 25. Januar 2016 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung für getrocknete oberirdische Teile von *Hoodia parviflora* als neuartiges Lebensmittel im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 258/97 durchzuführen.

(10) Am 20. September 2017 nahm die Behörde das wissenschaftliche Gutachten „Scientific Opinion on the safety of dried aerial parts of *Hoodia parviflora* as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ ([1]) an. Das Gutachten, das von der Behörde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 ausgearbeitet und angenommen wurde, steht im Einklang mit den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.

(11) In ihrem Gutachten konnte die Behörde die Sicherheit der vom Antragsteller beantragten Verwendungen und Verwendungsmengen von getrockneten oberirdischen Teilen von *Hoodia parviflora* in Lebensmitteln nicht bestätigen, da die Aufnahme über dem als sicher geltenden Wert (0,134 mg/kg Körpergewicht) liegen würde. Die Behörde kam jedoch zu dem Schluss, dass getrocknete oberirdische Teile von *Hoodia parviflora* für Erwachsene sicher sind, wenn sie Nahrungsergänzungsmitteln in einer Tageshöchstdosis von 9,4 mg zugesetzt werden; dies entspricht der unbedenklichen Aufnahme bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg.

(12) Das Gutachten bietet ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass getrocknete oberirdische Teile von *Hoodia parviflora* als Zutat in Nahrungsergänzungsmitteln bei den beantragten Verwendungen und in den beantragten Verwendungsmengen den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügen.

(13) Am 24. Januar 2018 beantragte der Antragsteller bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für zwei zur Stützung des Antrags vorgelegte Studien; dabei handelt es sich um die Ergebnisse der 14-Tage-Studie zur oralen Toxizität zur Dosisfindung für getrocknete oberirdische Teile von *Hoodia parviflora* ([2]) sowie der 90-Tage-Studie zur oralen Toxizität ([3]) die als Grundlage für die Benchmarkdosis-Analyse (BMD) und für die Ableitung sicherer Aufnahmemengen für den Menschen dienten.

(14) Am 18. Februar 2018 erklärte die Behörde' dass bei der Ausarbeitung ihres Gutachtens zu getrockneten oberirdischen Teilen von *Hoodia parviflora* als neuartiges Lebensmittel die Daten aus dem Bericht über die 90-Tage-Studie zur oralen Toxizität als Grundlage für die BMD-Analyse und für die Ableitung sicherer Aufnahmemengen für den Menschen herangezogen wurden ([4]). Daher wird die Auffassung vertreten, dass die Schlussfolgerungen zur Sicherheit getrockneter oberirdischer Teile von *Hoodia parviflora* nicht ohne die Daten aus dem Bericht über diese Studie hätten gezogen werden können.

(15) Nach Eingang der Erklärung der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der Studiendaten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Studie gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

(16) Des Weiteren hat der Antragsteller erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutz- und Ausschließlichkeitsrechte an der Studie hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studie zugreifen oder diese nutzen konnten. Die Kommission bewertete alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen und gelangte zu dem Schluss, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat.

(17) Dementsprechend sollte die in den Antragsunterlagen des Antragstellers enthaltene 90-Tage-Studie zur oralen Toxizität für eine Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden, wie dies in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 vorgesehen ist. Folglich sollte das Inverkehrbringen des mit dieser Verordnung zugelassenen neuartigen Lebensmittels innerhalb der Union für eine Dauer von fünf Jahren auf den Antragsteller beschränkt werden.

(18) Die Beschränkung der Zulassung dieses neuartigen Lebensmittels und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Studie ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Zulassung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die die Zulassung nach dieser Verordnung stützen.

(19) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von getrockneten oberirdischen Teilen von *Hoodia parviflora* sollte unbeschadet der genannten Richtlinie genehmigt werden.

(20) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([1]) EFSA Journal 2017; 15(10):5002.
([2]) Exert Labs, 2012a, unveröffentlicht.
([3]) Exert Labs, 2012b, unveröffentlicht.
([4]) Wissenschaftliches Gremium für diätetische Produkte, und Allergien der EFSA, Protokoll der 83. Vollversammlung vom 7.-8. Februar 2018, genehmigt am 18. Februar 2018. (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf).
([5]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Getrocknete oberirdische Teile von *Hoodia parviflora* gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung werden in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Für eine Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung darf nur der Antragsteller:

Firma: Desert Labs, Ltd.,

Anschrift: Kibbutz Yotvata, 88820, Israel,

in der Union das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für dasselbe neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 der vorliegenden Verordnung geschützten Daten oder mit Zustimmung von Desert Labs Ltd.

(3) Der Eintrag in die Unionsliste gemäß Absatz 1 umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

(4) Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltene Studie, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde und die nach Auffassung des Antragstellers die Anforderungen des Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt, darf für eine Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Desert Labs, Ltd. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. August 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 („Zugelassene neuartige Lebensmittel“) wird die nachstehende Spalte als letzte Spalte eingefügt:

„Datenschutz“

2. In Tabelle 1 („Zugelassene neuartige Lebensmittel“) wird an der alphabetisch passenden Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	Sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Getrocknete oberirdische Teile von *Hoodia parviflora*	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Getrocknete oberirdische Teile von *Hoodia parviflora*‘.		Zugelassen am 3. September 2018. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Desert Labs Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Israel. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel ‚Getrocknete oberirdische Teile von *Hoodia parviflora*‘ nur von Desert Labs, Ltd. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Desert Labs, Ltd. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 3. September 2023.“
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die erwachsene Bevölkerung	9,4 mg/Tag			

3. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch passenden Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Getrocknete oberirdische Teile von *Hoodia parviflora*	**Beschreibung/Definition** Es handelt sich um die gesamten getrockneten oberirdischen Teile von *Hoodia parviflora* N.E.Br. (Familie der *Apocynaceae*).

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	Merkmale/Zusammensetzung Pflanzenmaterial: oberirdische Teile von mindestens 3-jährigen Pflanzen Aussehen: feines Pulver, hellgrün bis hellbraun Löslichkeit (Wasser): > 25 mg/ml Feuchtigkeit: < 5,5 % A_w: < 0,3 pH: < 5,0 Protein: < 4,5 g/100 g Fett: < 3 g/100 g Kohlenhydrate (einschließlich Ballaststoffe): < 80 g/100 g Ballaststoffe: < 55 g/100 g Gesamtzucker: < 10,5 g/100 g Asche: < 20 % **Hoodigoside** P57: 5-50 mg/kg L: 1 000–6 000 mg/kg O: 500–5 000 mg/kg Insgesamt: 1 500–11 000 mg/kg **Schwermetalle** Arsen: < 1,00 mg/kg Quecksilber: < 0,1 mg/kg Cadmium: < 0,1 mg/kg Blei: < 0,5 mg/kg **Mikrobiologische Kriterien** Zahl der aeroben Keime: < 10^5 KBE/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Staphylococcus aureus*: < 50 KBE/g Coliforme insgesamt: < 10 KBE/g Hefe: ≤ 100 KBE/g Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g *Salmonella*-Arten: Negativ/25 g *Listeria monocytogenes*: Negativ/25 g KBE: koloniebildende Einheiten“