PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1133

od 13. kolovoza 2018.

o odobravanju stavljanja na tržište osušenih nadzemnih dijelova biljke *Hoodia parviflora* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana odobrena i uvrštena na Unijin popis smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) Na temelju članka 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije i ažuriranju popisa Unije.

(4) Društvo Desert Labs, Ltd. („podnositelj zahtjeva") podnijelo je 21. listopada 2014. nadležnom tijelu Irske zahtjev za stavljanje na tržište Unije osušenih nadzemnih dijelova biljke *Hoodia parviflora* kao nove hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (e) Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). Zahtjevom se tražilo odobrenje uporabe osušenih nadzemnih dijelova biljke *Hoodia parviflora* u hrani uključujući pića, kekse, slatkiše, pikantne grickalice, juhe i mesne juhe, čaj, kavu i vodu. Namijenjeni su i za uporabu u dodacima prehrani.

(5) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište Unije koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi podneseni u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(6) Zahtjev za stavljanje na tržište Unije osušenih nadzemnih dijelova biljke *Hoodia parviflora* kao nove hrane podnesen je državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97, a ispunjava i zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2015/2283.

(7) Nadležno tijelo Irske izdalo je 24. kolovoza 2015. izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključilo da osušeni nadzemni dijelovi biljke *Hoodia parviflora* ispunjuju kriterije za novu hranu utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(8) Komisija je 28. kolovoza 2015. izvješće o početnoj procjeni proslijedila ostalim državama članicama. Neke države članice uložile su obrazložene prigovore u roku od 60 dana propisanom člankom 6. stavkom 4. prvim podstavkom Uredbe (EZ) br. 258/97 s obzirom na nedostatan opis svojstava nove hrane, ograničenu procjenu alergenosti, nedostatne podatke za isključivanje rizika za djecu stariju od 12 godina, nedostatne podatke o specifikacijama, stabilnost, procjenu unosa te toksikološke podatke.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).
([3]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

(9) S obzirom na prigovore koje su uložile neke države članice, Komisija se 25. siječnja 2016. obratila Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) te od nje zatražila da provede dodatnu procjenu osušenih nadzemnih dijelova biljke *Hoodia parviflora* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.

(10) EFSA je 20. rujna 2017. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti osušenih nadzemnih dijelova biljke *Hoodia parviflora* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97” ([1]). Iako je Agencija to mišljenje izradila i donijela na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97, ono je u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Agencija u mišljenju nije utvrdila sigurnost osušenih nadzemnih dijelova biljke *Hoodia parviflora* u hrani pri uporabi i razinama uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva jer bi se tim unosom premašila razina koja se smatra sigurnom (0,134 mg/kg tjelesne mase). No, Agencija je ipak zaključila da su osušeni nadzemni dijelovi biljke *Hoodia parviflora* sigurni za odrasle osobe ako se dodaju dodacima prehrani u najvećoj dnevnoj dozi od 9,4 mg koja odgovara sigurnoj razini unosa kod odrasle osobe zadane tjelesne mase od 70 kg.

(12) U mišljenju se iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da su osušeni nadzemni dijelovi biljke *Hoodia parviflora* u okviru predloženih uporaba i razina uporabe, ako se upotrebljavaju kao sastojak u dodacima prehrani, u skladu s kriterijima utvrđenima člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(13) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 24. siječnja 2018. podnio zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka povezanih s dvjema studijama provedenima u potporu zahtjevu, i to za izvješće o 14-dnevnoj studiji oralne toksičnosti za utvrđivanje doza osušenih nadzemnih dijelova biljke *Hoodia parviflora* ([2]) te izvješće o 90-dnevnoj studiji oralne toksičnosti ([3]), koje je služilo kao osnova za analizu referentne doze (BMD) i za određivanje sigurnih razina unosa za ljude.

(14) Agencija je 18. veljače 2018. navela ([4]) da su u obrazloženju njezina mišljenja o osušenim nadzemnim dijelovima biljke *Hoodia parviflora* kao nove hrane podaci iz izvješća o 90-dnevnoj studiji oralne toksičnosti služili kao osnova za analizu BMD-a i za određivanje sigurnih razina unosa za ljude. Stoga se smatra da zaključci o sigurnosti osušenih nadzemnih dijelova biljke *Hoodia parviflora* nisu mogli biti doneseni bez podataka iz izvješća o toj studiji.

(15) Nakon primitka mišljenja Agencije Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni podneseno obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih podataka iz studije i zahtjeva za isključivo pravo upućivanja na tu studiju, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(16) Podnositelj zahtjeva tvrdio je i da je u vrijeme podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na studiju u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treća strana nije mogla imati zakonit pristup toj studiji niti se koristiti njome. Komisija je ocijenila sve podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno obrazložio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283.

(17) U skladu s tim, kako je predviđeno člankom 26. stavkom 2. Uredbe (EU) 2015/2283, EFSA ne bi smjela upotrijebiti 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti iz dosjea podnositelja zahtjeva u korist budućeg podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Slijedom toga, stavljanje na tržište Unije nove hrane odobrene u skladu s ovom Uredbom trebalo bi ograničiti na podnositelja zahtjeva na razdoblje od pet godina.

(18) Međutim, ograničenje odobrenja te nove hrane i upućivanje na studiju iz dosjea podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava ostale podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište te iste nove hrane, uz uvjet da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim podacima kojima se podupire odobrenje u skladu s ovom Uredbom.

(19) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) utvrđuju se zahtjevi o dodacima prehrani. Uporabu osušenih nadzemnih dijelova biljke *Hoodia parviflora* trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu direktivu.

(20) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) EFSA Journal 2017.; 15(10):5002.
([2]) Desert Labs, 2012a, neobjavljeno.
([3]) Desert Labs, 2012b, neobjavljeno.
([4]) Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije, zapisnik s 83. plenarne sjednice održane 7. i 8. veljače 2018. i odobren 18. veljače 2018. (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf).
([5]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Osušeni nadzemni dijelovi biljke *Hoodia parviflora*, kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštavaju se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen Provedbenom uredbom (EU) 2017/2470.

2. U razdoblju od pet godina od dana stupanja na snagu ove Uredbe odobrava se isključivo podnositelju zahtjeva:

društvu: Desert Labs, Ltd.

adresa: Kibbutz Yotvata, 88820 Izrael;

stavljanje na tržište Unije nove hrane iz stavka 1., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu istu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva Desert Labs, Ltd.

3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete uporabe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

4. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ.

Članak 2.

Studija iz dosjea podnositelja zahtjeva na temelju koje je Agencija provela ocjenu nove hrane iz članka 1., za koju podnositelj zahtjeva tvrdi da ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283, ne smije se upotrijebiti u korist budućih podnositelja zahtjeva u razdoblju od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Desert Labs, Ltd.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. kolovoza 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. sljedeći zadnji stupac umeće se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Zaštita podataka”

2. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„**Osušeni nadzemni dijelovi biljke *Hoodia parviflora***”	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚osušeni nadzemni dijelovi biljke *Hoodia parviflora*’		Odobreno 3. rujna 2018. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Izrael. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište Unije nove hrane ‚osušeni nadzemni dijelovi biljke *Hoodia parviflora*’ odobrava se isključivo društvu Desert Labs, Ltd, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Desert Labs, Ltd. Datum završetka zaštite podataka: 3. rujna 2023.”
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni odrasloj populaciji	9,4 mg dnevno			

3. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„**Osušeni nadzemni dijelovi biljke *Hoodia parviflora***”	**Opis/definicija:** Riječ je o osušenim nadzemnim dijelovima biljke *Hoodia parviflora* N.E.Br. (porodica *Apocynaceae*)

Odobrena nova hrana	Specifikacija
	Svojstva/sastav Biljni materijal: nadzemni dijelovi biljaka starih najmanje 3 godine Izgled: svjetlozeleni do žućkastosmeđi fini prah Topljivost (voda): > 25 mg/mL Vlaga: < 5,5 % A_w: < 0,3 pH: < 5,0 Bjelančevine: < 4,5 g/100 g Masti: < 3 g/100 g Ugljikohidrati (uključujući dijetetska vlakna): < 80 g/100 g Dijetetska vlakna: < 55 g/100 g Ukupno šećeri: < 10,5 g/100 g Pepeo: < 20 % **Hudigozidi** P57: 5–50 mg/kg L: 1 000–6 000 mg/kg O: 500–5 000 mg/kg Ukupno: 1 500–11 000 mg/kg **Teški metali:** Arsen: < 1,00 mg/kg Živa: < 0,1 mg/kg Kadmij: < 0,1 mg/kg Olovo: < 0,5 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** Broj aerobnih kolonija: < 10^5 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Staphylococcus aureus*: < 50 CFU/g Ukupni koliformi: < 10 CFU/g Kvasac: ≤ 100 CFU/g Plijesan: ≤ 100 CFU/g Vrsta *Salmonella*: negativan nalaz/25 g *Listeria monocytogenes*: negativan nalaz/25 g CFU: jedinice koje tvore kolonije”