

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1133****z dnia 13 sierpnia 2018 r.****zezwalające na wprowadzenie do obrotu suszonych nadziemnych części *Hoodia parviflora* jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja decyduje o zezwoleniu i wprowadzeniu na rynek w Unii nowej żywności oraz o aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) W dniu 21 października 2014 r. przedsiębiorstwo Desert Labs, Ltd. („wnioskodawca”) zwróciło się do właściwego organu Irlandii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w Unii suszonych nadziemnych części *Hoodia parviflora* jako nowej żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>. Wniosek dotyczy stosowania suszonych nadziemnych części *Hoodia parviflora* w żywności, w tym w napojach, herbatnikach, wyrobach cukierniczych, słonych przekąskach, zupach i bulionach, herbacie, kawie i wodzie. Nowa żywność ma być również stosowana w suplementach żywnościowych.
- (5) Zgodnie z art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (6) Wniosek o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w Unii suszonych nadziemnych części *Hoodia parviflora* jako nowej żywności złożono państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, jednak spełnia on także wymogi ustanowione w rozporządzeniu (UE) 2015/2283.
- (7) W dniu 24 sierpnia 2015 r. właściwy organ Irlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że suszone nadziemne części *Hoodia parviflora* spełniają kryteria nowej żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) W dniu 28 sierpnia 2015 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim. Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 niektóre państwa członkowskie zgłosiły uzasadniony sprzeciw w odniesieniu do niewystarczającej charakterystyki nowej żywności, ograniczonej oceny alergenicności, niewystarczających danych do wykluczenia ryzyka dla dzieci w wieku powyżej 12 lat, niewystarczających informacji na temat specyfikacji, stabilności, oceny spożycia i danych toksykologicznych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

- (9) Ze względu na sprzeciw zgłoszony przez niektóre państwa członkowskie Komisja zwróciła się w dniu 25 stycznia 2016 r. do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie dodatkowej oceny suszonych nadziemnych części *Hoodia parviflora* jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (10) W dniu 20 września 2017 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa suszonych nadziemnych części *Hoodia parviflora* jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 („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>. Opinia ta została opracowana i przyjęta przez Urząd na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97, jest jednak zgodna z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) W opinii Urząd nie ustalił bezpieczeństwa suszonych nadziemnych części *Hoodia parviflora* w żywności w odniesieniu do zastosowań i poziomów stosowania proponowanych przez wnioskodawcę, ponieważ dawka ta przekroczyłaby poziom uznawany za bezpieczny (0,134 mg/kg masy ciała). Urząd stwierdził jednak, że suszone nadziemne części *Hoodia parviflora* są bezpieczne dla osób dorosłych, jeżeli są dodawane do suplementów żywnościowych w maksymalnej dawce wynoszącej 9,4 mg dziennie, co odpowiada bezpiecznemu poziomowi spożycia przez osobę dorosłą o standardowej masie ciała wynoszącej 70 kg.
- (12) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że suszone nadziemne części *Hoodia parviflora* w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania, jeżeli są używane jako składnik w suplementach żywnościowych, są zgodne z przepisami art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) W dniu 24 stycznia 2018 r. wnioskodawca zwrócił się do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych danych w przypadku dwóch badań przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie sprawozdania z 14-dniowego badania ustalającego dawkę dla toksyczności pokarmowej w odniesieniu do suszonych nadziemnych części *Hoodia parviflora* <sup>(2)</sup> oraz sprawozdania z 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej <sup>(3)</sup>, które posłużyły za podstawę do analizy dawki wyznaczającej (BMD) oraz do określenia bezpiecznych poziomów spożycia dla ludzi.
- (14) W dniu 18 lutego 2018 r. Urząd uznał <sup>(4)</sup>, że przy opracowywaniu opinii na temat suszonych nadziemnych części *Hoodia parviflora* jako nowej żywności dane ze sprawozdania z 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej posłużyły jako podstawa analizy BMD oraz określenia bezpiecznych poziomów spożycia dla ludzi. W związku z tym uznaje się, że wnioski dotyczące bezpieczeństwa suszonych nadziemnych części *Hoodia parviflora* nie mogły zostać osiągnięte bez danych zawartych w sprawozdaniu z tego badania.
- (15) Po otrzymaniu opinii Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do badania oraz jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na to badanie, o których mowa w art. 26 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (16) Wnioskodawca oświadczył również, że w momencie składania wniosku o dopuszczenie do obrotu posiadał w związku z tym badaniem prawo do zastrzeżonych danych oraz wyłączne prawo do powoływania się na nie na mocy prawa krajowego i że w związku z tym osoby trzecie nie mogły zgodnie z prawem mieć dostępu do tego badania ani z niego korzystać. Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (17) W związku z tym, jak określono w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej zawarte w dokumentacji wnioskodawcy nie powinno być wykorzystywane przez EFSA na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Wprowadzanie do obrotu w Unii nowej żywności dopuszczonej niniejszym rozporządzeniem powinno być zatem ograniczone do wnioskodawcy przez okres pięciu lat.
- (18) Ograniczenie zezwolenia na nową żywność oraz powoływania się na badanie zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby zezwolenia na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (19) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(5)</sup> ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie suszonych nadziemnych części *Hoodia parviflora* z zastrzeżeniem przepisów wspomnianej dyrektywy.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dziennik EFSA 2017; 15(10):5002.

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

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

<sup>(4)</sup> Panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii, protokół z 83. posiedzenia plenarnego w dniach 7–8 lutego 2018 r., uzgodniony dnia 18 lutego 2018 r. (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

<sup>(5)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Suszone nadziemne części *Hoodia parviflora*, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie wnioskodawca:  
Przedsiębiorstwo: Desert Labs, Ltd.  
Adres: Kibbutz Yotvata, 88820, Izrael;  
może wprowadzać do obrotu w Unii nową żywność, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące tej samej nowej żywności bez powoływania się na dane chronione na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą Desert Labs, Ltd.
3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
4. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule nie narusza przepisów dyrektywy 2002/46/WE.

#### Artykuł 2

Badanie zawarte w dokumentacji wniosku, na podstawie którego Urząd ocenił nową żywność, o której mowa w art. 1, i w odniesieniu do którego wnioskodawca zgłasza, że spełnia ono wymogi określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, nie może być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody Desert Labs, Ltd.

#### Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 sierpnia 2018 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się ostatnią kolumnę w brzmieniu:

„Ochrona danych”

2) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
„Suszone nadziemne części <i>Hoodia parviflora</i> ”	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »suszone nadziemne części <i>Hoodia parviflora</i> «.		Zezwolenie wydane w dniu 3 września 2018 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.  Wnioskodawca: Desert Labs, Ltd. Kibbutz Yotvata, 88820 Izrael.  W okresie ochrony danych nowa żywność »suszone nadziemne części <i>Hoodia parviflora</i> « może być wprowadzana do obrotu w Unii wyłącznie przez Desert Labs, Ltd, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Desert Labs, Ltd.  Data zakończenia ochrony danych: 3 września 2023 r.”
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla osób dorosłych	9,4 mg/dzień			

3) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Suszone nadziemne części <i>Hoodia parviflora</i> ”	<b>Opis/definicja:</b> Wszystkie suszone nadziemne części <i>Hoodia parviflora</i> N.E.Br., (rodzina Apocynaceae)

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	<p><b>Charakterystyka/skład:</b></p> <p>Materiał roślinny: nadziemne części co najmniej 3-letnich roślin  Wygląd: drobny proszek o barwie od jasnozielonej do jasnobrązowej  Rozpuszczalność (w wodzie): &gt; 25 mg/ml  Wilgotność: &lt; 5,5 %  <math>A_w</math>: &lt; 0,3  pH: &lt; 5,0  Białko: &lt; 4,5 g/100 g  Tłuszcz: &lt; 3 g/100 g  Węglowodany (w tym włókno pokarmowe): &lt; 80 g/100 g  Włókno pokarmowe: &lt; 55 g/100 g  Cukry ogółem: &lt; 10,5 g/100 g  Popiół: &lt; 20 %</p> <p><b>Hoodigozydy</b></p> <p>P57: 5–50 mg/kg  L: 1 000–6 000 mg/kg  O: 500–5 000 mg/kg  Ogółem: 1 500–11 000 mg/kg</p> <p><b>Metale ciężkie:</b></p> <p>Arsen: &lt; 1,00 mg/kg  Rtęć: &lt; 0,1 mg/kg  Kadm: &lt; 0,1 mg/kg  Ołów: &lt; 0,5 mg/kg</p> <p><b>Kryteria mikrobiologiczne:</b></p> <p>Liczba drobnoustrojów tlenowych: &lt; 10<sup>5</sup> jtk/g  <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 jtk/g  <i>Staphylococcus aureus</i>: &lt; 50 jtk/g  Bakterie z grupy <i>coli</i> ogółem: &lt; 10 jtk/g  Drożdże: ≤ 100 jtk/g  Pleśń: ≤ 100 jtk/g  Gatunki <i>Salmonella</i>: wynik ujemny/25 g  <i>Listeria monocytogenes</i>: wynik ujemny/25 g  jtk: jednostki tworzące kolonię”</p>