PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/506

ze dne 26. března 2019,

kterým se povoluje uvedení D-ribosy na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.

(2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]), kterým se zřizuje seznam Unie pro nové povolené potraviny.

(3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhodne Komise o povolení a uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.

(4) Dne 17. března 2008 podala společnost Bioenergy Life Science, Inc. (dále jen „žadatel“) u příslušného orgánu Spojeného království žádost o uvedení D-ribosy na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]). V žádosti se žádá, aby se tato nová potravina používala v různých potravinách, včetně potravin pro zvláštní lékařské účely a náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, a v doplňcích stravy, přičemž cílovou populací jsou dospělí a dospívající starší 14 let.

(5) Příslušný orgán Spojeného království si vyžádal doplňující informace, aby bylo možné vyřešit nejasnosti vyplývajících ze studie o reprodukční toxicitě. V listopadu 2013 předložil žadatel příslušnému orgánu Spojeného království revidovanou dokumentaci.

(6) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti předložené podle nařízení (EU) 2015/2283.

(7) Žádost o uvedení D-ribosy na trh jako nové potraviny v rámci Unie byla sice předložena členskému státu v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, avšak splňuje rovněž požadavky stanovené v nařízení (EU) 2015/2283.

(8) Dne 23. února 2016 vydal příslušný orgán Spojeného království zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že D-ribosa splňuje kritéria pro nové složky potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(9) Dne 17. května 2016 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Během 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 vznesly ostatní členské státy odůvodněné námitky, zejména pokud jde o nedostatek údajů o množství volné D-ribosy určené ke spotřebě jako součást běžné stravy, chybějící dlouhodobé studie analyzující účinek vysokých dávek D-ribosy a nízké rozpětí expozice u batolat.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

(10) S ohledem na námitky, jež vznesly ostatní členské státy, se Komise dne 19. května 2017 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o další posouzení D-ribosy jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.

(11) V následné žádosti podané dne 2. března 2018 požádal žadatel Komisi o ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pro řadu studií předložených na podporu žádosti, konkrétně pro studii orální embryotoxicity/teratogenity s D-ribosou u potkanů ([4]) a studii subchronické (13týdenní) orální toxicity s D-ribosou u potkanů ([5]).

(12) Dne 18. dubna 2018 přijal úřad stanovisko s názvem „Scientific opinion on the safety of D-ribose as a novel food“ („Vědecké stanovisko ohledně bezpečnosti D-ribosy jako nové potraviny“) ([6]). Toto stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.

(13) Ve svém stanovisku úřad nestanovil bezpečnost D-ribosy při zamýšleném použití a při úrovních použití navržených žadatelem, protože příjem by překročil úroveň 36 mg/kg tělesné hmotnosti na den, který je považován za bezpečný. Úřad konstatoval, že jako základ pro posouzení bezpečnosti D-ribosy sloužily údaje ze studie orální embryotoxicity/teratogenity s D-ribosou u potkanů a studie subchronické (13týdenní) orální toxicity s D-ribosou u potkanů. Úřad se proto domnívá, že bez údajů ze studie orální embryotoxicity/teratogenity s D-ribosou u potkanů a studie subchronické (13týdenní) orální toxicity s D-ribosou u potkanů by nemohl dospět k závěrům ohledně posouzení bezpečnosti D-ribosy.

(14) S ohledem na stanovisko úřadu žadatel dne 22. srpna 2018 změnil svou žádost tím, že některé z navrhovaných kategorií potravin obsažené v původní žádosti odstranil a u zbývajících navrhovaných použití D-ribosy omezil maximální úrovně použití tak, aby se zmírnily obavy týkající se bezpečnosti. Na žádost Evropské komise byl úřad dne 4. září 2018 požádán, aby provedl doplňující posouzení bezpečnosti u D-ribosy se zohledněním nových navrhovaných použití a úrovní použití, které žadatel předložil. Úřad dospěl ve svém revidovaném stanovisku o bezpečnosti D-ribosy ([7]) ze dne 24. října 2018 k závěru, že D-ribosa je za nových navrhovaných podmínek použití pro běžnou populaci bezpečná. Toto stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.

(15) Toto stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že D-ribosa při navrhovaných použitích a úrovních použití, při použití jako složka v cereálních tyčinkách, jemném pečivu, čokoládových cukrovinkách, nápojích na bázi mléka, nápojích určených pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce, isotonických a energetických nápojích, náhradách stravy pro kontrolu hmotnosti (jako nápoje a jako tyčinky), tyčinkách určených pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce, cukrovinkách a čajích a bylinných čajích, je v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(16) Na základě stanoviska úřadu vyzvala Komise žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl, pokud jde o jeho tvrzení, že uvedené studie jsou předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že má výhradní právo uvedené studie používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2015/2283.

(17) Žadatel rovněž uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že měl výhradní právo je používat podle vnitrostátního práva, a že třetí strany tudíž nesměly mít ze zákona k dotčeným studiím přístup a nesměly je používat. Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283.

(18) Proto, jak stanoví čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, by úřad neměl použít studii orální embryotoxicity/teratogenity s D-ribosou u potkanů a studii subchronické (13týdenní) orální toxicity s D-ribosou u potkanů, jež jsou obsaženy v souboru žadatele a bez nichž by úřad nemohl D-ribosu posoudit, ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. V důsledku toho by uvádění D-ribosy na trh v Unii podle tohoto nařízení mělo být po dobu pěti let omezeno na žadatele.

(19) Omezení povolení této nové potraviny a využití studie orální embryotoxicity/teratogenity s D-ribosou u potkanů a studie subchronické (13týdenní) orální toxicity s D-ribosou u potkanů obsažených v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou složku potravin požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež byly podkladem pro povolení podle tohoto nařízení.

([4]) Zpráva TNO V2657 pro Bioenergy Life Science, Inc., prosinec 2005 (nezveřejněno).
([5]) Zpráva TNO V99.115 pro Bioenergy Life Science, Inc., prosinec 2005 (nezveřejněno).
([6]) EFSA Journal 2018; 16(5):5265.
([7]) EFSA Journal 2018; 16(12):5485.

(20) Neměla by být překročena přijatelná úroveň příjmu v potravinách obsahujících D-ribosu, pokud jsou používány ve spojení s doplňky stravy obsahujícími D-ribosu. Proto je nutné informovat spotřebitele pomocí odpovídajícího označení na etiketě.

(21) Příloha nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(22) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. D-ribosa specifikovaná v příloze tohoto nařízení se zahrne do seznamu Unie pro nové povolené potraviny zřízeného prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:

Společnost: Bioenergy Life Science, Inc.

Adresa: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA;

kromě případů, kdy další žadatel obdrží povolení pro tutéž novou potravinu, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení nebo se souhlasem společnosti Bioenergy Life Science, Inc.

3. Zápis na seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Studie obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval a které podle tvrzení žadatele splňují požadavky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost Bioenergy Life Science, Inc.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. března 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový poslední sloupec, který zní:

„Ochrana údajů“

2) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**D-ribosa**	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „D-ribosa“. Označení potravin obsahujících D-ribosu musí obsahovat údaj, že tyto potraviny by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány doplňky stravy obsahující D-ribosu.		Schváleno dne 16. dubna 2019. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA. Během období ochrany údajů smí novou potravinu D-ribosa uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Bioenergy Life Science, Inc., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Bioenergy Life Science, Inc. Datum ukončení ochrany údajů: 16. dubna 2024.“
	Cereální tyčinky	0,20 g/100 g			
	Jemné pečivo	0,31 g/100 g			
	Čokoládové výrobky (kromě čokoládových tyčinek)	0,17 g/100 g			
	Mléčné nápoje (kromě sladových nápojů a koktejlů)	0,08 g/100 g			
	Nápoje určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce, isotonické a energetické nápoje	0,80 g/100 g			
	Tyčinky určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce	3,3 g/100 g			
	Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti (ve formě nápoje)	0,13 g/100 g			
	Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti (ve formě tyčinek)	3,30 g/100 g			
	Cukrovinky	0,20 g/100 g			
	Čaj a bylinné čaje (v prášku, určené k rekonstituci)	0,23 g/100 g			

3) do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„**D-ribosa**	**Popis** D-ribosa je monosacharid aldopentosy, který se vyrábí fermentací za použití kmene *Bacillus subtilis* ochuzeného o transketolázu. Chemický vzorec: $C_5H_{10}O_5$ CAS: 50-69-1 Molekulová hmotnost: 150,13 Da **Vlastnosti/složení** Vzhled: Suchá s práškovou texturou, bílá až mírně žlutá Specifická otáčivost $[\alpha]_D^{25}$: – 19,0 ° až – 21,0 ° Čistota D-ribosy (% sušiny): Metoda HPLC/RI (*) 98,0–102,0 % Popel: < 0,2 % Úbytek sušením (vlhkost): < 0,5 % Čirost roztoku: ≥ 95 % propustnost **Těžké kovy** Olovo: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg **Mikrobiologická kritéria** Celkový počet mikroorganismů: ≤ 100 KTJ (**)/g Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g Plísně: ≤ 100 KTJ/g Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g *Salmonella* sp.: Negativní/25 g

(*) HPLC/RI: Vysokoúčinná kapalinová chromatografie s detekcí indexu lomu.
(**) KTJ: kolonii tvořící jednotky“