KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/506

af 26. marts 2019

om tilladelse til markedsføring af D-ribose som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe beslutning om godkendelse og markedsføring af en ny fødevare i Unionen og om ajourføring af EU-listen.

(4) Den 17. marts 2008 indgav virksomheden Bioenergy Life (i det følgende benævnt »ansøgeren«) en ansøgning til Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre D-ribose i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([3]). I ansøgningen anmodes der om tilladelse til at anvende den nye fødevare i en række fødevarer, herunder fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol samt i kosttilskud, idet målgruppen i befolkningen er voksne og unge på over 14 år.

(5) Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed anmodede om yderligere oplysninger for at afklare tvivlsspørgsmål, der var opstået i forbindelse med en undersøgelse af reproduktionstoksiciteten. I november 2013 indgav ansøgeren et revideret dossier til Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed.

(6) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring af en ny fødevare i Unionen, der er indgivet til en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.

(7) Ansøgningen om tilladelse til at markedsføre D-ribose som en ny fødevare i Unionen blev indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 og opfylder samtidig kravene i forordning (EU) 2015/2283.

(8) Den 23. februar 2016 afgav Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. I rapporten konkluderede den, at D-ribose opfylder de kriterier for nye levnedsmiddelingredienser, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(9) Den 17. maj 2016 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater. De øvrige medlemsstater fremsatte inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, begrundede indsigelser vedrørende manglen på data om den mængde fri D-ribose, der må indtages som led i en normal kost, manglen på langvarige undersøgelser, hvor virkningen af høje doser af D-ribose analyseres, og den lave margin for eksponering af småbørn.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

(10) I lyset af de indsigelser, som de øvrige medlemsstater havde fremsat, rådførte Kommissionen sig den 19. maj 2017 med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten)« og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering af D-ribose som ny fødevare, jf. forordning (EF) nr. 258/97.

(11) Efterfølgende indgav ansøgeren den 2. marts 2018 en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en række undersøgelser vedlagt til støtte for ansøgningen, nemlig undersøgelsen af embryotoksicitet/teratogenicitet hos rotter efter oral indgivelse af D-ribose ([4]) og undersøgelsen af subkronisk toksicitet (13 uger) hos rotter efter oral indgivelse af D-ribose ([5]).

(12) Den 18. april 2018 vedtog autoriteten udtalelsen »Scientific opinion on the safety of D-ribose as a novel food« ([6]). Denne udtalelse opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(13) I sin udtalelse kunne EFSA ikke fastslå, at D-ribose ved de påtænkte anvendelser og anvendelsesniveauer, der foreslås af ansøgeren, er sikker, da indtaget ville overstige det niveau på 36 mg/kg kropsvægt, der betragtes som sikkert. Autoriteten fastslog, at dataene fra undersøgelsen af embryotoksicitet/teratogenicitet hos rotter efter oral indgivelse af D-ribose og undersøgelsen af subkronisk toksicitet (13 uger) hos rotter efter oral indgivelse af D-ribose havde dannet grundlag for vurderingen af sikkerheden ved D-ribose. Derfor fandt autoriteten, at den uden disse data fra undersøgelsen af embryotoksicitet/teratogenicitet hos rotter efter oral indgivelse af D-ribose og undersøgelsen af subkronisk toksicitet (13 uger) hos rotter efter oral indgivelse af D-ribose ikke kunne have draget konklusioner vedrørende sikkerheden ved D-ribose.

(14) I lyset af autoritetens udtalelse ændrede ansøgeren den 22. august 2018 sin ansøgning ved at fjerne nogle af de foreslåede fødevarekategorier, der indgik i den oprindelige ansøgning, og ved at reducere de maksimale anvendelsesniveauer for de øvrige foreslåede anvendelser af D-ribose med henblik på at afhjælpe de sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Efter anmodning fra Europa-Kommissionen blev autoriteten den 4. september 2018 bedt om at foretage en supplerende sikkerhedsvurdering af D-ribose, idet den tog hensyn til de nye foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer, som ansøgeren havde indgivet. Den 24. oktober 2018 konkluderede autoriteten i sin reviderede udtalelse om sikkerheden ved D-ribose ([7]), at D-ribose under de nye foreslåede anvendelsesbetingelser er sikker for den brede befolkning. Udtalelsen opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(15) Nævnte udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at D-ribose ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer, når den anvendes som ingrediens i kornbaserede snackstænger, finere bagværk, chokoladevarer, drikkevarer baseret på mælk, drikkevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk, isotoniske drikkevarer og energidrikke, måltidserstatning til vægtkontrol (såsom drikkevarer og snackstænger), snackstænger til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk, sukkervarer samt te og urtete, er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(16) På grundlag af autoritetens udtalelse bad Kommissionen ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til undersøgelserne og om at redegøre nærmere for ansøgerens påberåbelse af eneret til at henvise til undersøgelserne, jf. artikel 26, stk. 2, litra a) og b), i forordning (EU) 2015/2283.

(17) Ansøgeren har også erklæret, at denne på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, i henhold til national ret havde ejendomsrettigheder til og eneret til at kunne henvise til undersøgelserne, hvorfor tredjeparter ikke lovligt kunne få adgang til eller anvende undersøgelserne. Kommissionen har vurderet alle de oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren, og vurderer, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt.

(18) Følgelig bør undersøgelsen af embryotoksicitet/teratogenicitet hos rotter efter oral indgivelse af D-ribose og undersøgelsen af subkronisk toksicitet (13 uger) hos rotter efter oral indgivelse af D-ribose, som er indeholdt i ansøgerens dossier, og uden hvilken den nye fødevare ikke kunne være blevet vurderet af autoriteten, i overensstemmelse med artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 ikke anvendes af autoriteten til fordel for en senere ansøger i fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. Som følge heraf bør kun ansøgeren i en periode på fem år kunne markedsføre D-ribose i henhold til denne forordning i Unionen.

(19) Begrænsningen af godkendelsen af denne nye fødevare og af henvisningen til undersøgelsen af embryotoksicitet/teratogenicitet hos rotter efter oral indgivelse af D-ribose og undersøgelsen af subkronisk toksicitet (13 uger) hos rotter efter oral indgivelse af D-ribose, som er indeholdt i ansøgerens dossier, således at kun ansøgeren må henvise hertil, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan søge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevareingrediens, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for godkendelse i henhold til denne forordning.

([4]) TNO-rapport V2657 for Bioenergy Life Science, Inc., december 2005 (ikke offentliggjort).
([5]) TNO-rapport V99.115 for Bioenergy Life Science, Inc., december 2005 (ikke offentliggjort).
([6]) EFSA Journal 2018 16(5):5265.
([7]) EFSA Journal 2018 16(12):5485.

(20) Det acceptable niveau for indtag i fødevarer, der indeholder D-ribose, hvis den anvendes sammen med kosttilskud, der indeholder D-ribose, bør ikke overskrides. Det er derfor nødvendigt at oplyse forbrugerne med en passende mærkning.

(21) Bilaget til forordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(22) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. D-ribose, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres i EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun den oprindelige ansøger, dvs.

Virksomhed: Bioenergy Life Science, Inc.

Adresse: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevare i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den samme nye fødevare uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til denne forordnings artikel 2, eller med samtykke fra Bioenergy Life Science, Inc.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

De undersøgelser i ansøgningsdossieret, der danner grundlag for autoritetens vurdering af den i artikel 1 omhandlede nye fødevare, og som ifølge ansøgeren opfylder kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra Bioenergy Life Science, Inc.

Artikel 3

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. marts 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes som sidste kolonne i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

»Databeskyttelse«

2) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**D-ribose**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »D-ribose« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af fødevarer, der indeholder D-ribose, at fødevarerne ikke bør anvendes, hvis der samme dag indtages kosttilskud, der indeholder D-ribose.		Godkendt den 16. april 2019. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, D-ribose, kun markedsføres i Unionen af Bioenergy Life Science, Inc., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Bioenergy Life Science, Inc. Slutdato for databeskyttelsen: 16. april 2024.«
	Kornbaserede snackstænger	0,20 g/100 g			
	Finere bagværk	0,31 g/100 g			
	Chokoladevarer (ekskl. chokoladebarer)	0,17 g/100 g			
	Drikkevarer på basis af mælk (ekskl. malt og milkshakes)	0,08 g/100 g			
	Drikkevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk, isotoniske drikkevarer og energidrikke	0,80 g/100 g			
	Snackstænger til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk	3,3 g/100 g			
	Måltidserstatning til vægtkontrol (som drikkevarer)	0,13 g/100 g			
	Måltidserstatning til vægtkontrol (som snackstænger)	3,30 g/100 g			
	Sukkervarer	0,20 g/100 g			
	Te og urtete	0,23 g/100 g			

3) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**D-ribose**	**Beskrivelse:** D-ribose er et monosaccharid af typen aldopentose, som fremstilles ved fermentering en stamme af *Bacillus subtilis* med lav transketolaseaktivitet. Kemisk formel: $C_5H_{10}O_5$ CAS-nr.: 50-69-1 Molekylmasse: 150,13 Da **Karakteristik/sammensætning** Udseende: Tør pulverlignende konsistens, hvid til svagt gul farve Specifik drejning $[\alpha]_D^{25}$: – 19,0° til – 21,0° Renhed (% tørstofbasis): HPLC/RI (*)-metode 98,0-102,0 % Aske: < 0,2 % Tørringstab (vandindhold): < 0,5 % Opløsningens klarhed: ≥ 95 % transmittans **Tungmetaller** Bly: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg Kviksølv: ≤ 0,1 mg/kg **Mikrobiologiske kriterier** Totalkimtal: ≤ 100 CFU (**)/g Gærsvampe: ≤ 100 CFU/g Skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g Colibakterier: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp.: negativ i 25 g

(*) HPLC/RI: højtryksvæskekromatografi med detektion ved hjælp af brydningsindeks.
(**) CFU: kolonidannende enhed.«