KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/506,

26. märts 2019,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule D-riboos ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 kohaselt peab komisjon tegema otsuse uuendtoidu lubamise ja liidu turule laskmise ning liidu loetelu ajakohastamise kohta.

(4) Äriühing Bioenergy Life Science, Inc. (edaspidi „taotleja“) esitas 17. märtsil 2008 Ühendkuningriigi pädevale asutusele taotluse D-riboosi liidus turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ([3]) artikli 1 lõike 2 punkti d tähenduses. Taotluse kohaselt soovitakse uuendtoitu kasutada mitmesugustes toitudes, sealhulgas meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus ning kehakaalu alandamiseks ette nähtud päevase toidu asendajates, ja toidulisandites, kusjuures sihtrühm on täiskasvanud ja üle 14-aastased noorukid.

(5) Ühendkuningriigi pädev asutus palus lisateavet, et kõrvaldada reproduktiivtoksilisuse uuringust tulenevad kahtlused. 2013. aasta novembris esitas taotleja Ühendkuningriigi pädevale asutusele läbivaadatud toimiku.

(6) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõike 1 kohaselt käsitatakse uuendtoidu liidus turule laskmise iga taotlust, mis on esitatud liikmesriigile kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ja mille kohta ei ole tehtud lõplikku otsust enne 1. jaanuari 2018, määruse (EL) 2015/2283 kohaselt esitatud taotlusena.

(7) Taotlus D-riboosi uuendtoiduna liidus turule laskmiseks esitati liikmesriigile kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ning see vastab ühtlasi määruses (EL) 2015/2283 sätestatud nõuetele.

(8) Ühendkuningriigi pädev asutus esitas 23. veebruaril 2016 esialgse hindamisaruande. Kõnealuses aruandes jõudis asutus järeldusele, et D-riboos vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud toidu uuendkoostisosa kriteeriumidele.

(9) Komisjon edastas esialgse hindamisaruande 17. mail 2016 teistele liikmesriikidele. Teised liikmesriigid esitasid määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul põhjendatud vastuväiteid eelkõige seoses sellega, et puuduvad andmed D-riboosi koguse kohta, mida tuleb tarbida tavalise toitumise osana, samuti puuduvad sellised pikaajalised uuringud, milles analüüsitakse suurte D-riboosi koguste mõju ja väikelaste kokkupuute madalat ohutuspiiri.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

(10) Võttes arvesse teiste liikmesriikide esitatud vastuväiteid, pidas komisjon 19. mail 2017 nõu Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet"), paludes ametil viia läbi D-riboosi kui toidu uuendkoostisosa täiendava hindamise vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97.

(11) Hilisemas taotluses, mis esitati 2. märtsil 2018, soovis taotleja komisjonilt konfidentsiaalsete andmete kaitsmist taotluse toetuseks esitatud mitme uuringu puhul, milleks olid täpsemalt rottide peal läbi viidud D-riboosi suukaudse embrüotoksilisuse/teratogeensuse uuring ([4]) ning rottide peal läbi viidud subkroonilise (13 nädalat) suukaudse toksilisuse uuring ([5]).

(12) Toiduohutusamet võttis 18. aprillil 2018 vastu teadusliku arvamuse „Scientific Opinion on the safety of D-ribose as a novel food" („Teaduslik arvamus D-riboosi kui uuendtoidu ohutuse kohta") ([6]). Arvamus on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 sätestatud nõuetega.

(13) Toiduohutusamet leidis oma arvamuses, et D-riboos ei ole taotleja kavandatud kasutuse ja kasutuskoguste juures ohutu, sest tarbitav kogus ületab ohutuks peetavat kogust, mis on 36 mg kehamassi kilogrammi kohta päevas. Toiduohutusamet tegi kindlaks, et rottide peal läbi viidud D-riboosi suukaudse embrüotoksilisuse/teratogeensuse uuringu ning rottide peal läbi viidud subkroonilise (13 nädalat) suukaudse toksilisuse uuringu andmed olid aluseks D-riboosi ohutuse hindamisele. Seepärast leidis toiduohutusamet, et ilma rottide peal läbi viidud D-riboosi suukaudse embrüotoksilisuse/teratogeensuse uuringu ning rottide peal läbi viidud subkroonilise (13 nädalat) suukaudse toksilisuse uuringu andmeteta ei oleks olnud võimalik teha järeldusi D-riboosi ohutuse kohta.

(14) Võttes arvesse toiduohutusameti arvamust, muutis taotleja 22. augustil 2018 oma taotlust, jättes välja mõned algses taotluses esitatud toidukategooriad ja vähendades D-riboosi allesjäävate kasutuste piirnorme, et leevendada ohutusprobleeme. Euroopa Komisjoni taotlusel paluti toiduohutusametil 4. septembril 2018 läbi viia D-riboosi täiendav ohutushinnang, võttes arvesse taotleja esitatud uusi kavandatud kasutusi ja kasutuskoguseid. 24. oktoobril 2018 jõudis toiduohutusamet oma läbivaadatud arvamuses D-riboosi ohutuse kohta ([7]) järeldusele, et D-riboos on uutel kavandatud kasutustingimustel üldelanikkonnale ohutu. Arvamus on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 sätestatud nõuetega.

(15) Kõnealuses arvamuses on esitatud piisavalt tõendeid selle kohta, et D-riboos, mida kasutatakse teraviljabatoonide, valikpagaritoodete, šokolaadist kondiitritoodete, piimapõhiste jookide, eelkõige sportlastele intensiivsest lihaste tööst tingitud energiakao korvamiseks ette nähtud jookide, isotooniliste ja energiajookide, kehakaalu alandamiseks ettenähtud toidukorra asendajate (joogid ja batoonid), eelkõige sportlastele intensiivsest lihaste tööst tingitud energiakao korvamiseks ette nähtud batoonide, suhkrurikaste kondiitritoodete ning tee ja taime-, puuvilja- ja marjateede koostisosana, on kavandatud kasutuse ja kasutuskoguste juures kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikega 1.

(16) Toiduohutusameti arvamusele tuginedes palus komisjon taotlejal esitada täiendava selgituse põhjenduse kohta, mis oli esitatud seoses kõnealuste uuringute andmete kaitse ja neile uuringutele viitamise ainuõiguse taotlemisega, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktides a ja b.

(17) Ühtlasi on taotleja kinnitanud, et talle kuulusid taotluse esitamise ajal siseriikliku õiguse alusel kõnealuste uuringute andmete omandiõigused ja nende uuringute ainuõigus ning seepärast ei ole kõnealuste uuringute tulemused kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad. Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele.

(18) Seega, nagu on ette nähtud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikega 2, ei tohiks taotleja kasutada toimikus sisalduvaid rottide peal läbi viidud D-riboosi suukaudse embrüotoksilisuse/teratogeensuse uuringu ning rottide peal läbi viidud subkroonilise (13 nädalat) suukaudse toksilisuse uuringu andmeid, ilma milleta ei oleks toiduohutusamet saanud D-riboosi hinnata, viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi järgneva taotleja hüvanguks. Seepärast tuleks viie aasta jooksul võimaldada käesoleva määruse alusel D-riboosi turule lasta üksnes taotlejal.

(19) Kõnealuse uuendtoidu loa ja taotleja toimikus sisalduvale rottide peal läbi viidud D-riboosi suukaudse embrüotoksilisuse/teratogeensuse uuringule ning rottide peal läbi viidud subkroonilise (13 nädalat) suukaudse toksilisuse uuringule viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama toidu uuendkoostisosa turulelaskmiseks loataotlust, mis põhineb käesoleva määruse kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

([4]) TNO aruanne V2657 äriühingule Bioenergy Science, Inc., detsember 2005 (avaldamata).
([5]) TNO aruanne V99.115 äriühingule Bioenergy Science, Inc., detsember 2005 (avaldamata).
([6]) EFSA Journal (2018); 16(5):5265.
([7]) EFSA Journal (2018); 16(12):5485.

(20) Kui D-riboosi sisaldavat toitu tarbitakse koos D-riboosi sisaldavate toidulisanditega, ei tohi ületada selle lubatud annust. Seetõttu on vaja teavitada tarbijaid nõuetekohase märgisega.

(21) Seetõttu tuleks määruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(22) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud D-riboos lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.

2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib lõikes 1 osutatud uuendtoitu lasta liidus turule üksnes järgmine esmataotleja:

äriühing: Bioenergy Life Science, Inc.

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

välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa käesoleva määruse artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või äriühingu Bioenergy Life Science, Inc. nõusolekul.

3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud uuringuandmeid, mille alusel toiduohutusamet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mis taotleja väitel vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud nõuetele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast äriühingu Bioenergy Life Science, Inc. nõusolekuta ühegi järgneva taotleja hüvanguks.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. märts 2019

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine viimane veerg:

„Andmekaitse“

2) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistamise erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„D-riboos	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „D-riboos“. D-riboosi sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et D-riboosi sisaldavaid toidulisandeid ei tohiks kasutada, kui samal päeval tarbitakse muud toitu, kuhu on lisatud D-riboosi.		Luba antud 16. aprillil 2019. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu D-riboosi liidus turule lasta üksnes Bioenergy Life Science, Inc., välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele või teadusandmetele osutamata või Bioenergy Life Science, Inc. nõusolekul. Andmekaitse aegumiskuupäev: 16. aprill 2024.“
	Teraviljabatoonid	0,20 g/100 g			
	Valikpagaritooted	0,31 g/100 g			
	Šokolaadist kondiitritooted (välja arvatud šokolaadibatoonid)	0,17 g/100 g			
	Piimapõhised joogid (välja arvatud linnasejoogid ja kokteilid)	0,08 g/100 g			
	Eelkõige sportlastele intensiivsest lihaste tööst tingitud energiakao korvamiseks ette nähtud joogid, isotoonilised ja energiajoogid	0,80 g/100 g			
	Eelkõige sportlastele intensiivsest lihaste tööst tingitud energiakao korvamiseks ette nähtud batoonid	3,3 g/100 g			
	Toidukorra toidu asendaja kehakaalu alandamise eesmärgil (joogina)	0,13 g/100 g			
	Toidukorra toidu asendaja kehakaalu alandamise eesmärgil (batoonina)	3,30 g/100 g			
	Suhkrurikkad kondiitritooted	0,20 g/100 g			
	Tee ning taime-, puuvilja- ja marjateed (vees lahustatava pulbrina)	0,23 g/100 g			

3) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„**D-riboos**	**Kirjeldus** D-riboos on aldopentooside hulka kuuluv monosahhariid, mis saadakse transketolaasi defitsiidiga *Bacillus subtilis*'e tüve abil fermentimise teel. Keemiline valem: $C_5H_{10}O_5$ CASi nr: 50–69-1 Molekulmass: 150,13 Da **Omadused/koostis** Välimus: Kuiv pulbrilise tekstuuriga, valge kuni kahvatukollane Eripöörang $[\alpha]_D^{25}$: – 19,0° kuni – 21,0° D-riboosi puhtus (% kuivainest): -HPLC/RI (*) Meetod 98,0–102,0 % Tuhk: < 0,2 % Massikadu kuivatamisel (niiskus): < 0,5 % Lahuse selgus: ≥ 95 % läbilaskvus **Raskmetallid** Plii: ≤ 0,1 mg/kg Arseen: ≤ 0,1 mg/kg Kaadmium: ≤ 0,1 mg/kg Elavhõbe: ≤ 0,1 mg/kg **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Bakterite üldarv: ≤ 100 CFU (**)/g Pärmseened: ≤ 100 CFU/g Hallitusseened: ≤ 100 CFU/g Koliformsed bakterid: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp.: ei ole 25 grammis tuvastatav

(*) HPLC/RI: Kõrgefektiivne vedelikkromatograafia murdumisnäitajadetektoriga.
(**) CFU: kolooniat moodustav üksus.“