KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/506,

annettu 26 päivänä maaliskuuta 2019,

luvan antamisesta D-riboosin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että vain uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon, voidaan saattaa unionin markkinoille.

(2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]), jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista, annettiin asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla.

(3) Komissio päättää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan nojalla uuselintarvikkeen hyväksymisestä ja saattamisesta unionin markkinoille sekä unionin luettelon saattamisesta ajan tasalle.

(4) Yritys Bioenergy Life Science, Inc., jäljempänä 'hakija', toimitti 17 päivänä maaliskuuta 2008 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen D-riboosin saattamisesta unionin markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([3]) 1 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettuna elintarvikkeen uutena ainesosana. Hakemus koskee uuselintarvikkeen käyttöä erilaisissa elintarvikkeissa, mukaan lukien erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet ja painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet, sekä ravintolisissä kohdepopulaationa aikuiset ja yli 14-vuotiaat nuoret.

(5) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen pyysi lisätietoja lisääntymistoksisuutta koskevasta tutkimuksesta aiheutuvien epäselvyyksien ratkaisemiseksi. Hakija toimitti tarkistetut asiakirjat Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiselle viranomaiselle marraskuussa 2013.

(6) Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 1 kohdan mukaan kaikkia jäsenvaltiolle asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti toimitettuja, uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevia hakemuksia, joista ei ole tehty lopullista päätöstä ennen 1 päivää tammikuuta 2018, on käsiteltävä asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisina hakemuksina.

(7) Vaikka hakemus D-riboosin saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena toimitettiin jäsenvaltiolle asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti, se täyttää myös asetuksessa (EU) 2015/2283 vahvistetut vaatimukset.

(8) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen antoi ensiarviointiraporttinsa 23 päivänä helmikuuta 2016. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että D-riboosi täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa elintarvikkeen uusille ainesosille asetetut arviointiperusteet.

(9) Komissio toimitti ensiarviointiraportin muille jäsenvaltioille 17 päivänä toukokuuta 2016. Muut jäsenvaltiot esittivät perusteltuja vastalauseita asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa seuraavista seikoista: tiedon puuttuminen tavanomaisen ruokavalion osana saatavan vapaan D-riboosin määrästä, korkeiden D-riboosiannosten vaikutusta tarkastelevien pitkän aikavälin tutkimusten puuttuminen ja taaperoikäisten altistumisen alhainen marginaali.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

(10) Ottaen huomioon muiden jäsenvaltioiden esittämät vastalauseet komissio kuuli 19 päivänä toukokuuta 2017 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja pyysi sitä tekemään täydentävän arvioinnin D-riboosista elintarvikkeiden uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.

(11) Myöhemmässä 2 päivänä maaliskuuta 2018 toimitetussa hakemuksessa hakija esitti komissiolle pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista useiden hakemuksen tueksi esitettyjen tutkimusten osalta; nämä olivat D-riboosin oraalista sikiötoksisuutta/teratogeenisyyttä rotilla koskeva tutkimus ([4]) ja D-riboosin subkroonista (13 viikkoa) oraalista toksisuutta rotilla koskeva tutkimus ([5]).

(12) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 18 päivänä huhtikuuta 2018 tieteellisen lausunnon "Scientific opinion on the safety of D-ribose as a novel food" ([6]) D-riboosin turvallisuudesta uuselintarvikkeena. Lausunto on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukainen.

(13) Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen ei vahvistanut D-riboosin turvallisuutta elintarvikkeissa hakijan ehdottamissa käyttötarkoituksissa ja ehdottamilla käyttömäärillä, koska saanti ylittäisi turvallisena pidetyn tason eli 36 mg/painokilo päivässä. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti, että D-riboosin oraalista sikiötoksisuutta/teratogeenisyyttä rotilla koskeva tutkimus ja D-riboosin subkroonista (13 viikkoa) oraalista toksisuutta rotilla koskeva tutkimus olivat olleet perustana arvioitaessa D-riboosin turvallisuutta. Tämän vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että ilman D-riboosin oraalista sikiötoksisuutta/teratogeenisyyttä rotilla koskevan tutkimuksen ja D-riboosin subkroonista (13 viikkoa) oraalista toksisuutta rotilla koskevan tutkimuksen tietoja se ei olisi voinut tehdä päätelmiä D-riboosin turvallisuudesta.

(14) Elintarviketurvallisuusviranomaisen 22 päivänä elokuuta 2018 antaman lausunnon huomioon ottaen hakija muutti pyyntöään poistamalla joitakin alkuperäiseen hakemukseen sisältyneitä elintarvikeryhmiä ja pienentämällä D-riboosin enimmäiskäyttömääriä muissa ehdotetuissa käyttötarkoituksissa turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden lievittämiseksi. Euroopan komission esittämän pyynnön perusteella elintarviketurvallisuusviranomaista pyydettiin 4 päivänä syyskuuta 2018 toteuttamaan D-riboosin täydentävä turvallisuusarviointi ottaen huomioon hakijan esittämät uudet käyttötarkoitukset ja käyttömäärät. Elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli 24 päivänä lokakuuta 2018 antamassaan D-riboosin turvallisuutta koskevassa tarkistetussa lausunnossa ([7]), että D-riboosi on turvallinen uusissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa väestölle yleisesti. Lausunto on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukainen.

(15) Lausunnossa annetaan riittävät perusteet todeta, että D-riboosi on ehdotettujen käyttötarkoitusten ja käyttömäärien mukaisesti viljapatukoissa, konditoriatuotteissa, suklaamakeisissa, maitopohjaisissa juomissa, juomissa, jotka on tarkoitettu korvaamaan erittäin voimakkaan lihasponnistuksen aiheuttamaa kulutusta, erityisesti urheilijoilla, isotonisissa ja energiajuomissa, ateriankorvikkeissa painonhallintaan (juomina ja patukoina), patukoissa, jotka on tarkoitettu korvaamaan erittäin voimakkaan lihasponnistuksen aiheuttamaa kulutusta, erityisesti urheilijoilla, makeisissa sekä teessä ja uutejuomissa käytettynä asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan vaatimusten mukainen.

(16) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon pohjalta komissio pyysi hakijaa tarkentamaan toimitettuja perusteluja, jotka koskivat asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua hakijan omistusoikeutta kyseisiin tutkimuksiin, ja täsmentämään väitettään asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetusta yksinomaisesta oikeudestaan käyttää viittauksia kyseiseen tutkimukseen.

(17) Hakija ilmoitti myös, että sillä on hakemuksen jättöhetkellä kansallisen lainsäädännön mukainen omistusoikeus ja yksinomainen oikeus kyseisiin tutkimuksiin, joten kolmannet osapuolet eivät voi laillisesti tutustua tutkimuksiin tai käyttää niitä. Komissio on arvioinut kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoo, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen.

(18) Elintarviketurvallisuusviranomainen ei näin ollen asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan mukaan saa käyttää seuraavia hakijan asiakirja-aineistossa olevia tutkimuksia, joita ilman se ei olisi voinut arvioida D-riboosia, myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta: D-riboosin oraalista sikiötoksisuutta/teratogeenisyyttä rotilla koskeva tutkimus ja D-riboosin subkroonista (13 viikkoa) oraalista toksisuutta rotilla koskeva tutkimus. Tämän vuoksi tämän asetuksen nojalla hyväksytyn D-riboosin markkinoille saattaminen unionissa olisi rajattava hakijaan viiden vuoden ajaksi.

(19) Se, että kyseisen uuselintarvikkeen hyväksyntä ja hakijan asiakirja-aineistossa oleva viittaus D-riboosin oraalista sikiötoksisuutta/teratogeenisyyttä rotilla koskevaan tutkimuksen ja D-riboosin subkroonista (13 viikkoa) oraalista toksisuutta rotilla koskevaan tutkimukseen on rajattu hakijan yksinomaiseen käyttöön, ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta hyväksyntää saman elintarvikkeen uuden ainesosan markkinoille saattamiselle edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tämän asetuksen mukaista hyväksyntää.

([4]) TNO report V2657 for Bioenergy Life Science, Inc., joulukuu 2005 (ei julkaistu).
([5]) TNO report V99.115 for Bioenergy Life Science, Inc., joulukuu 2005 (ei julkaistu).
([6]) EFSA Journal 2018; 16(5):5265.
([7]) EFSA Journal 2018; 16(12):5485.

(20) D-riboosia sisältävien elintarvikkeiden, jos niitä käytetään yhdessä D-riboosia sisältävien ravintolisien kanssa, hyväksyttävää saantitasoa ei pitäisi ylittää. Tämän vuoksi on tarpeen ilmoittaa tästä kuluttajille asianmukaisilla pakkausmerkinnöillä.

(21) Sen vuoksi asetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.

(22) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. D-riboosi, sellaisina kuin se on määritelty tämän asetuksen liitteessä, sisällytetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ainoastaan alkuperäinen hakija

Yritys: Bioenergy Life Science, Inc.

Osoite: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, Yhdysvallat;

saa saattaa unionin markkinoille 1 kohdassa tarkoitettua uuselintarviketta, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän samalle uuselintarvikkeelle ilman viittausta tämän asetuksen 2 artiklan nojalla suojattuihin tietoihin tai jos yritys Bioenergy Life Science, Inc. antaa siihen suostumuksen.

3. Edellä ensimmäisessä kohdassa tarkoitetussa unionin luettelossa olevaan kohtaan lisätään tämän asetuksen liitteessä säädetyt käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Hakemusasiakirja-aineistoon sisältyviä tutkimuksia, joiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut 1 artiklassa tarkoitetun uuselintarvikkeen ja joiden hakija on ilmoittanut täyttävän asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt vaatimukset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Bioenergy Life Science, Inc. suostumusta.

3 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä maaliskuuta 2019.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään viimeinen sarake taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) seuraavasti:

”Tietosuoja”

2) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”**D-riboosi**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”D-riboosi”. D-riboosia sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on oltava ilmoitus siitä, että elintarviketta ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään D-riboosia sisältäviä ravintolisiä.		Hyväksytty 16. huhtikuuta 2019. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, Yhdysvallat. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike D-riboosi on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Bioenergy Life Science, Inc. osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen Bioenergy Life Science, Inc. suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 16. huhtikuuta 2024.”
	Viljapatukat	0,20 g / 100 g			
	Konditoriatuotteet	0,31 g / 100 g			
	Suklaamakeiset (pois lukien suklaapatukat)	0,17 g / 100 g			
	Maitopohjaiset juomat (pois lukien mallasjuomat ja pirtelöt)	0,08 g / 100 g			
	Juomat, jotka on tarkoitettu korvaamaan erittäin voimakkaan lihasponnistuksen aiheuttamaa kulutusta, erityisesti urheilijoilla, isotoniset ja energiajuomat	0,80 g / 100 g			
	Patukat, jotka on tarkoitettu korvaamaan erittäin voimakkaan lihasponnistuksen aiheuttamaa kulutusta, erityisesti urheilijoilla	3,3 g / 100 g			
	Ateriankorvikkeet painonhallintaan (juomina)	0,13 g / 100 g			
	Ateriankorvikkeet painonhallintaan (patukoina)	3,30 g / 100 g			
	Makeistuotteet	0,20 g / 100 g			
	Tee ja uutejuomat (nautintavalmiiksi tehtävänä jauheena)	0,23 g / 100 g			

3) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
"**D-riboosi**	**Kuvaus** D-riboosi on *Bacillus subtilis* -bakteerin kannasta, jossa on vähän transketolaasia, fermentoimalla valmistettu aldopentoosimonosakkaridi Kemiallinen kaava: $C_5H_{10}O_5$ CAS-numero: 50-69-1 Moolimassa: 150,13 Da **Ominaisuudet/Koostumus** Ulkonäkö: Kuiva ja rakenteeltaan jauhemainen, väriltään valkoisesta hieman keltaiseen Ominaiskierto $[\alpha]_D^{25}$: – 19,0° – – 21,0° D-riboosin puhtaus (% kuiva-aineesta): -HPLC/RI (*) -menetelmä 98,0–102,0 % Tuhka: < 0,2 % Kuivaushäviö (kosteus): < 0,5 % Kirkkaus liuoksessa: ≥ 95 % läpäisysuhde **Raskasmetallit** Lyijy: ≤ 0,1 mg/kg Arseeni: ≤ 0,1 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Elohopea: ≤ 0,1 mg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset** Kokonaispesäkemäärä: ≤ 100 PMY (**)/g Hiiva: ≤ 100 PMY/g Homeet: ≤ 100 PMY/g Koliformiset bakteerit: ≤ 10 PMY/g *Salmonella* sp.: Negatiivinen/25 g

(*) HPLC/RI: korkean erotuskyvyn nestekromatografia refraktioindeksidetektorilla
(**) PMY: Pesäkkeitä muodostava yksikkö"