PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/506

od 26. ožujka 2019.

o odobravanju stavljanja na tržište D-riboze kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije može stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije te ažuriranju popisa Unije.

(4) Društvo Bioenergy Life Science, Inc. („podnositelj zahtjeva") podnijelo je 17. ožujka 2008. nadležnom tijelu Ujedinjene Kraljevine zahtjev za stavljanje na tržište Unije D-riboze kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (d) Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). U zahtjevu je zatraženo da se odobri upotreba nove hrane u raznim vrstama hrane, među ostalim u hrani za posebne medicinske potrebe, zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti i dodacima prehrani, za ciljanu populaciju koju čine odrasle osobe i adolescenti stariji od 14 godina.

(5) Nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine zatražilo je dodatne informacije kako bi razriješilo dvojbe koje proizlaze iz studije reproduktivne toksičnosti. U studenome 2013. podnositelj zahtjeva dostavio je revidirani spis nadležnom tijelu Ujedinjene Kraljevine.

(6) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište Unije koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi podneseni u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(7) Zahtjev za stavljanje na tržište u Uniji D-riboze kao nove hrane podnesen je državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 te ispunjava i zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2015/2283.

(8) Nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine izdalo je 23. veljače 2016. izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključilo da D-riboza ispunjava kriterije za novi sastojak hrane utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(9) Komisija je 17. svibnja 2016. izvješće o početnoj procjeni proslijedila ostalim državama članicama. Ostale države članice uložile su obrazložene prigovore u roku od 60 dana propisanom u članku 6. stavku 4. prvom podstavku Uredbe (EZ) br. 258/97 zbog nedostatka podataka o količini slobodne D-riboze koja se može konzumirati u okviru uobičajene prehrane, nedostatka dugoročnih studija u kojima se analizira učinak visokih doza D-riboze i niske granice izloženosti za malu djecu.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).
([3]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

(10) S obzirom na prigovore koje su uložile ostale države članice, Komisija je 19. svibnja 2017. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) da provede dodatnu procjenu D-riboze kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.

(11) U naknadnom zahtjevu podnesenom 2. ožujka 2018. podnositelj zahtjeva od Komisije je zatražio zaštitu vlasničkih podataka za dvije studije dostavljene u prilog zahtjevu, studiju oralne embriotoksičnosti/teratogenosti D-riboze kod štakora ([4]) i studiju supkronične (13 tjedana) oralne toksičnosti D-riboze kod štakora ([5]).

(12) Agencija je 18. travnja 2018. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti D-riboze kao nove hrane” ([6]). To je mišljenje u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(13) Agencija u mišljenju nije utvrdila sigurnost D-riboze u predviđenim upotrebama i količinama kako ih je predložio podnositelj zahtjeva jer bi unos premašio razinu od 36 mg/kg tjelesne mase na dan, koja se smatra sigurnom. Ustanovila je da se procjena sigurnosti D-riboze temeljila na podacima iz studije oralne embriotoksičnosti/teratogenosti D-riboze kod štakora i studija supkronične (13 tjedana) oralne toksičnosti D-riboze kod štakora. Stoga je Agencija smatrala da bez podataka iz studije oralne embriotoksičnosti/teratogenosti D-riboze kod štakora i studije supkronične (13 tjedana) oralne toksičnosti D-riboze kod štakora nije mogla donijeti zaključke o sigurnosti D-riboze.

(14) S obzirom na mišljenje Agencije, podnositelj zahtjeva izmijenio je zahtjev 22. kolovoza 2018. tako što je uklonio određene kategorije hrane predložene u izvornom zahtjevu i smanjio najveće količine za preostale predložene upotrebe D-riboze kako bi umanjio zabrinutost u pogledu sigurnosti. Na zahtjev Europske komisije od Agencije je 4. rujna 2018. zatraženo da provede dodatnu procjenu sigurnosti D-riboze s obzirom na nove upotrebe i količine koje je predložio podnositelj zahtjeva. Agencija je 24. listopada 2018. u revidiranom mišljenju o sigurnosti D-riboze ([7]) zaključila da je D-riboza u predloženim uvjetima upotrebe sigurna za opću populaciju. To je mišljenje u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) U mišljenju se iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je D-riboza, kad se upotrebljava kao sastojak u žitnim pločicama, finim pekarskim proizvodima, čokoladnim slasticama, mliječnim napitcima, pićima namijenjenima osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, osobito sportašima, izotoničnim napitcima i energetskim pićima, zamjeni za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti (u obliku pločica ili pića), pločicama namijenjenima osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, osobito sportašima, slasticama, čaju te infuzijama, u predloženim upotrebama i količinama u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(16) Na temelju mišljenja Agencije Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu zahtjeva za zaštitu vlasničkih podataka iz studija i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te studije, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(17) Podnositelj zahtjeva izjavio je i da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na studije u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treće osobe nisu mogle imati zakonit pristup tim studijama niti se koristiti njima. Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je dao dostatne dokaze o ispunjenju zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283.

(18) U skladu s tim, kako je predviđeno u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija studiju oralne embriotoksičnosti/teratogenosti D-riboze kod štakora i studiju supkronične (13 tjedana) oralne toksičnosti D-riboze kod štakora, koje su sadržane u dokumentaciji podnositelja zahtjeva i bez kojih ona ne bi mogla ocijeniti D-ribozu, ne bi trebala upotrijebiti u korist budućeg podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Slijedom toga, stavljanje na tržište u Uniji D-riboze odobreno ovom Uredbom trebalo bi ograničiti na podnositelja zahtjeva na razdoblje od pet godina.

(19) Međutim, ograničenje upotrebe odobrenja te nove hrane i upućivanja na studiju oralne embriotoksičnosti/teratogenosti D-riboze kod štakora i studiju supkronične (13 tjedana) oralne toksičnosti D-riboze kod štakora, koje su sadržane u dokumentaciji podnositelja zahtjeva, isključivo na podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da podnesu zahtjev za odobrenje stavljanja na tržište istog novog sastojka hrane pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru odobrenje u skladu s ovom Uredbom.

([4]) Izvješće TNO-a V2657 za Bioenergy Life Science, Inc., prosinac 2005. (neobjavljeno).
([5]) Izvješće TNO-a V99.115 za Bioenergy Life Science, Inc., prosinac 2005. (neobjavljeno).
([6]) EFSA Journal 2018.; 16 (5): 5265.
([7]) EFSA Journal 2018.; 16(12):5485.

(20) Prihvatljivu razinu unosa u hrani koja sadržava D-ribozu, ako se upotrebljava zajedno s dodacima prehrani koji sadržavaju D-ribozu, ne bi trebalo premašiti. Stoga o tome treba informirati potrošače odgovarajućom oznakom.

(21) Prilog Uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(22) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. D-riboza, kako je navedena u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je prvotnom podnositelju zahtjeva,

društvu: Bioenergy Life Science, Inc.

adresa: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, SAD

odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za istu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva Bioenergy Life Science, Inc.

3. Unos u Unijin popis iz prvog stavka uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Studije iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju koje je Agencija procijenila novu hranu iz članka 1., i za koju podnositelj zahtjeva tvrdi da ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Bioenergy Life Science, Inc.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. ožujka 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. Sljedeći zadnji stupac dodaje se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Zaštita podataka”

2. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„D-riboza	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „D-riboza”. Pri označivanju hrane koja sadržava D-ribozu navodi se izjava da se ta hrana ne bi trebala konzumirati ako se isti dan konzumiraju dodaci prehrani koji sadržavaju D-ribozu.		Odobreno 16. travnja 2019. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, SAD. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište u Uniji nove hrane D-riboza odobreno je isključivo društvu Bioenergy Life Science, Inc., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Bioenergy Life Science, Inc. Datum završetka zaštite podataka: 16. travnja 2024.”
	Žitne pločice	0,20 g/100 g			
	Fini pekarski proizvodi	0,31 g/100 g			
	Čokoladne slastice (osim čokoladnih pločica)	0,17 g/100 g			
	Mliječni napitci (osim frapea i frapea sa sladnim mlijekom)	0,08 g/100 g			
	Pića namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima (uključujući izotonična i energetska pića)	0,80 g/100 g			
	Pločice namijenjene osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima	3,3 g/100 g			
	Zamjena za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti (u obliku pića)	0,13 g/100 g			
	Zamjena za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti (u obliku pločica)	3,30 g/100 g			
	Slastice	0,20 g/100 g			
	Čajevi i infuzije (kao prašak za pripremu proizvoda)	0,23 g/100 g			

3. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„**D-riboza**	**Opis:** D-riboza je monosaharid iz skupine aldopentoza koja se proizvodi fermentacijom s pomoću soja bakterije *Bacillus subtilis* bez transketolaze. Kemijska formula: $C_5H_{10}O_5$ CAS br.: 50-69-1 Molekulska masa: 150,13 Da **Svojstva/sastav** Izgled: suh s praškastom teksturom, bijele do žućkaste boje Specifična rotacija $[\alpha]_D^{25}$: – 19,0° do – 21,0° čistoća D-riboze (% suhe tvari): 98,0 – 102,0 % metodom HPLC/RI (*) Pepeo: < 0,2 % Gubitak pri sušenju (vlaga): < 0,5 % Bistrina otopine: ≥ 95 % propusnosti **Teški metali** Olovo: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg Kadmij: ≤ 0,1 mg/kg Živa: ≤ 0,1 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji** Ukupni broj živih mikroorganizama: ≤ 100 CFU (**)/g Kvasac: ≤ 100 CFU/g Plijesni: ≤ 100 CFU/g Koliformi: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp.: negativan nalaz/25 g

(*) HPLC/RI: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s detekcijom indeksa refrakcije.
(**) CFU: jedinice koje tvore kolonije.”