KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/506

(2019. gada 26. marts),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū D-ribozi un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 25. novembra Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regulā (ES) 2015/2283 paredzēts, ka Savienībā tirgū laist drīkst tikai tādus jaunos pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]), ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. pantu Komisija lemj par atļaujas piešķiršanu jaunam pārtikas produktam, par tā laišanu Savienības tirgū un par Savienības saraksta atjaunināšanu.

(4) 2008. gada 17. martā uzņēmums *Bioenergy Life Science, Inc.* ("pieteikuma iesniedzējs") Apvienotās Karalistes kompetentajai iestādei iesniedza pieprasījumu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 ([3]) 1. panta 2. punkta d) apakšpunkta nozīmē Savienības tirgū laist D-ribozi. Pieteikums attiecas uz jauno pārtikas produktu, ko paredzēts izmantot gan dažādos pārtikas produktos, tostarp īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un pilnīgos uztura aizstājējos svara kontrolei, gan uztura bagātinātājos, un mērķpopulācija ir pieaugušie un pusaudži, kas vecāki par 14 gadiem.

(5) Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde pieprasīja papildu informāciju, lai novērstu neskaidrības, kas radušās saistībā ar pētījumu par reproduktīvo toksicitāti. 2013. gada novembrī pieteikuma iesniedzējs pārskatīto dokumentāciju iesniedza Apvienotās Karalistes kompetentajai iestādei.

(6) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 35. panta 1. punktu ikvienu tādu pieteikumu laist Savienības tirgū jaunu pārtikas produktu, kurš dalībvalstij iesniegts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. pantu un par kuru galīgais lēmums nav pieņemts pirms 2018. gada 1. janvāra, uzskata par pieteikumu, kas iesniegts atbilstoši Regulai (ES) 2015/2283.

(7) Lai gan pieprasījums atļaut D-ribozi Savienības tirgū laist kā jaunu pārtikas produktu dalībvalstij tika iesniegts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. pantu, pieteikums atbilst arī Regulā (ES) 2015/2283 noteiktajām prasībām.

(8) 2016. gada 23. februārī Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde izdeva sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Minētajā ziņojumā tā secināja, ka D-riboze atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem attiecībā uz jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām.

(9) 2016. gada 17. maijā Komisija sākotnējo novērtējuma ziņojumu pārsūtīja pārējām dalībvalstīm. Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu laikposmā citas dalībvalstis izteica pamatotus iebildumus, it īpaši attiecībā uz to, ka trūkst datu par brīvās D-ribozes daudzumu, kas tiek patērēts ikdienišķā uztura ietvaros, tāpat trūkst ilgtermiņa pētījumu, kuros tiktu analizēta augstu D-ribozes devu iedarbība un mazu bērnu eksponētības apakšējā robeža.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.
([2]) Komisijas 2017. gada 20. decembra Īstenošanas regula (ES) 2017/2470, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regula (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).

(10) Ņemot vērā citu dalībvalstu paustos iebildumus, 2017. gada 19. maijā Komisija konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde"), lūdzot tai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 papildus novērtēt D-ribozi kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu.

(11) Nākamajā pieteikumā, kas tika iesniegts 2018. gada 2. martā, pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza īpašumtiesību datu aizsardzības pieprasījumu attiecībā uz vairākiem pieteikuma pamatošanai iesniegtiem pētījumiem, proti, pētījumu par orāli uzņemtas D-ribozes embriotoksicitāti/teratogenitāti žurkām ([4]) un pētījumu par orāli uzņemtas D-ribozes subhronisko (13 nedēļu) toksicitāti žurkām ([5]).

(12) 2018. gada 18. aprīlī Iestāde pieņēma "Zinātnisko atzinumu par D-ribozes kā jauna pārtikas produkta drošumu" (*Scientific opinion on the safety of D-ribose as a novel food*) ([6]). Šis atzinums atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.

(13) To, ka D-riboze pieteikuma iesniedzēja ierosinātajos paredzētajos lietojumos un lietojuma devās būtu droša, Iestāde savā atzinumā neatzina, jo uzņemtā deva pārsniegtu par drošu devu uzskatītos 36 mg/kg pēc ķermeņa masas dienā. Iestāde konstatēja, ka D-ribozes drošuma novērtējuma pamatā bija dati, kas iegūti pētījumā par orāli uzņemtas D-ribozes embriotoksicitāti/teratogenitāti žurkām un pētījumā par orāli uzņemtas D-ribozes subhronisko (13 nedēļu) toksicitāti žurkām. Tāpēc Iestāde uzskatīja, ka bez datiem, kas iegūti pētījumā par orāli uzņemtas D-ribozes embriotoksicitāti/teratogenitāti žurkām un pētījumā par orāli uzņemtas D-ribozes subhronisko (13 nedēļu) toksicitāti žurkām, nebūtu varēts izdarīt secinājumus par D-ribozes drošumu.

(14) Ņemot vērā Iestādes 2018. gada 22. augusta atzinumu, pieteikuma iesniedzējs savu pieteikumu mainīja, svītrojot dažas no sākotnējā pieteikumā iekļautajām ierosinātajām pārtikas produktu kategorijām un samazinot atlikušo ierosināto D-ribozes lietojumu maksimālās lietošanas devas tā, lai tiktu mazinātas bažas par drošību. Pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma Iestāde 2018. gada 4. septembrī tika lūgta veikt papildu novērtējumu attiecībā uz D-ribozes drošumu, ņemot vērā jaunos pieteikuma iesniedzēja iesniegtos ierosinātos lietojumus un lietošanas devas. 2018. gada 24. oktobrī, tās pārskatītajā atzinumā par D-ribozes drošumu ([7]), Iestāde secināja, ka saskaņā ar jaunajiem ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem D-riboze ir droša vispārējai populācijai. Šis atzinums atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.

(15) Minētais atzinums ir pietiekams pamats, lai noteiktu, ka ierosinātajos veidos un lietošanas devās D-riboze, lietota par sastāvdaļu graudu batoniņos, konditorejas izstrādājumos, šokolādes konfektēs, dzērienos uz piena bāzes, dzērienos, kas paredzēti intensīvas muskuļu piepūles gadījumos (īpaši sportistiem), izotoniskajos un enerģijas dzērienos, ēdienreizes aizstājējos svara kontrolei (dzērienu un batoniņu veidā), batoniņos, kas paredzēti intensīvas muskuļu piepūles gadījumos (īpaši sportistiem), konfektēs un tējās un zāļu uzlējumos, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta prasībām.

(16) Uz Iestādes atzinuma pamata Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt pamatojumu, kas sniegts īpašumtiesību prasībai par pētījumiem, un precizēt prasību piešķirt ekskluzīvas tiesības atsaukties uz šiem pētījumiem, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā.

(17) Pieteikuma iesniedzējs arī paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam piederēja patentētas un ekskluzīvas tiesības uz šiem pētījumiem saskaņā ar valsts tiesību aktiem un ka tāpēc trešās personas pētījumiem nevarēja nedz likumīgi piekļūt, nedz tos izmantot. Komisija ir novērtējusi visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un uzskata, ka pieteikuma iesniedzējs ir pietiekami pamatojis Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi.

(18) Attiecīgi, kā paredzēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā, pētījumu par orāli uzņemtas D-ribozes embriotoksicitāti/teratogenitāti žurkām un pētījumu par orāli uzņemtas D-ribozes subhronisko (13 nedēļu) toksicitāti žurkām, kuri ietverti pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā un bez kuriem Iestāde D-ribozi nebūtu varējusi novērtēt, Iestāde piecus gadus kopš šīs regulas spēkā stāšanās dienas nedrīkstētu izmantot nākamā pieteikuma iesniedzēja labā. Tādējādi piecu gadu laikposmā D-ribozi laist Savienības tirgū saskaņā ar šo regulu drīkstētu tikai pieteikuma iesniedzējs.

(19) Šā jaunā pārtikas produkta atļauja ir ierobežota un uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietverto atsauci uz pētījumu par orāli uzņemtas D-ribozes embriotoksicitāti/teratogenitāti žurkām un pētījumu par orāli uzņemtas D-ribozes subhronisko (13 nedēļu) toksicitāti žurkām ir atļauts atsaukties vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tomēr citiem pieteikuma iesniedzējiem nav liegts pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka to pieteikuma pamatā ir likumīgi iegūta informācija, kas pamato atļaujas saņemšanu saskaņā ar šo regulu.

([4]) *TNO report V2657 for Bioenergy Life Science, Inc.*, 2005. gada decembris (nav publicēts).
([5]) *TNO report V99.115 for Bioenergy Life Science, Inc.*, 2005. gada decembris (nav publicēts).
([6]) *EFSA Journal*, 2018; 16(5):5265.
([7]) *EFSA Journal*, 2018; 16(12):5485.

(20) Kopā ar D-ribozi saturošiem uztura bagātinātājiem lietotas D-ribozi saturošas pārtikas pieņemamo uzņemšanas devu pārsniegt nevajadzētu. Tādēļ patērētājus nepieciešams informēt ar attiecīgu marķējumu.

(21) Tāpēc Regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(22) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. D-ribozi, kuras specifikācijas dotas šīs regulas pielikumā, iekļauj atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas izveidots ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470.

2. Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam:

uzņēmumam *Bioenergy Life Science, Inc.*,

kura adrese ir šāda: *13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, ASV*,

ir atļauts Savienības tirgū laist 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien nākamais pieteikuma iesniedzējs nesaņem atļauju attiecībā uz to pašu jauno pārtikas produktu bez atsauces uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar šīs regulas 2. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Bioenergy Life Science, Inc.*

3. Šā panta 1. punktā minētajā Savienības saraksta ierakstā iekļauj šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

2. pants

Pieteikuma dokumentācijā ietvertos pētījumus, uz kuru pamata Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu un kurus pieteikuma iesniedzējs ir norādījis kā tādus, kas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteiktajām prasībām, bez uzņēmuma *Bioenergy Life Science, Inc.* piekrišanas neizmanto nākamā pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

3. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 26. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā (Atļautie jaunie pārtikas produkti) pievieno šādu pēdējo sleju:

"**Datu aizsardzība**";

2) pielikuma 1. tabulā (Atļautie jaunie pārtikas produkti) alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"**D-riboze**	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "D-riboze". D-ribozi saturošu pārtikas produktu marķējumā jābūt norādei nelietot šo pārtikas produktu, ja tajā pašā dienā uzturā tiek lietoti D-ribozi saturoši uztura bagātinātāji.		Atļauts no 2019. gada 16. aprīļa. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, ASV*. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – D-ribozi – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam *Bioenergy Life Science, Inc.*, ja vien nākamais pieteikuma iesniedzējs nesaņem atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu bez atsauces uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar *Bioenergy Life Science, Inc.* Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2024. gada 16. aprīlis.";
	Graudu batoniņi	0,20 g/100 g			
	Konditorejas izstrādājumi	0,31 g/100 g			
	Šokolādes konfektes (izņemot šokolādes batoniņus)	0,17 g/100 g			
	Dzērieni uz piena bāzes (izņemot iesala dzērienus un piena kokteiļus)	0,08 g/100 g			
	Dzērieni, kas paredzēti intensīvas muskuļu piepūles gadījumos, īpaši sportistiem (tostarp izotoniskie un enerģijas dzērieni)	0,80 g/100 g			
	Batoniņi, kas paredzēti intensīvas muskuļu piepūles gadījumos, īpaši sportistiem	3,3 g/100 g			
	Ēdienreizes aizstājēji svara kontrolei (dzērienu formā)	0,13 g/100 g			
	Ēdienreizes aizstājēji svara kontrolei (batoniņu formā)	3,30 g/100 g			
	Konfektes	0,20 g/100 g			
	Tējas un zāļu uzlējumi (pulvera formā, ko paredzēts rekonstituēt)	0,23 g/100 g			

3) pielikuma 2. tabulā (Specifikācijas) alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"**D-riboze**	**Apraksts** D-riboze ir monosaharīda aldopentoze, kas iegūta fermentācijas ceļā, tam izmantojot *Bacillus subtilis* celmu, kurā trūkst transketolāzes. Ķīmiskā formula: $C_5H_{10}O_5$ *CAS* Nr.: 50-69-1 Molekulmasa: 150,13 Da **Parametri/sastāvs** Izskats: sausa viela ar pulverveida struktūru, balta līdz dzeltenīga krāsa Īpatnējā rotācija $[\alpha]_D^{25}$: – 19,0° līdz – 21,0° D-ribozes tīrība (% sausā vielā): *HPLC/RI* (*) metode 98,0–102,0 % Pelni: < 0,2 % Zudums pēc žāvēšanas (mitrums): < 0,5 % Šķīduma dzidrums: ≥ 95 % caurspīdīgums **Smagie metāli** Svins: ≤ 0,1 mg/kg Arsēns: ≤ 0,1 mg/kg Kadmijs: ≤ 0,1 mg/kg Dzīvsudrabs: ≤ 0,1 mg/kg **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: ≤ 100 KVV (**)/g Rauga sēnītes: ≤ 100 KVV/g Pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g Koliformas baktērijas: ≤ 10 KVV/g *Salmonella* sp.: 25 g paraugā nekonstatē

(*) *HPLC/RI*: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija kombinācijā ar refrakcijas koeficienta noteikšanu.
(**) KVV: kolonijas veidojoša vienība."