KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/506

2019 m. kovo 26 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai D-ribozę kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad rinkai Sąjungoje galima pateikti tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;

(3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi priimti sprendimą dėl leidimo naudoti naują maisto produktą, jo pateikimo Sąjungos rinkai ir dėl Sąjungos sąrašo atnaujinimo;

(4) 2008 m. kovo 17 d. bendrovė „Bioenergy Life Science, Inc." (toliau – pareiškėjas) pateikė prašymą Jungtinės Karalystės kompetentingai institucijai leisti pateikti Sąjungos rinkai D-ribozę kaip naują sudedamąją maisto dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ([3]) 1 straipsnio 2 dalies d punktą. Paraiškoje prašoma leisti naudoti naują maisto produktą įvairiuose maisto produktuose, įskaitant specialiosios medicininės paskirties maisto produktus ir pakaitinį paros racioną svoriui kontroliuoti, taip pat maisto papilduose – tikslinė populiacija yra suaugusieji ir vyresni nei 14 metų paaugliai;

(5) Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija paprašė papildomos informacijos, kad būtų galima išspręsti su toksiškumo reprodukcijai tyrimu susijusius neaiškumus. 2013 m. lapkričio mėn. pareiškėjas Jungtinės Karalystės kompetentingai institucijai pateikė patikslintą dokumentų rinkinį;

(6) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 1 dalį paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki 2018 m. sausio 1 d. nepriimtas, laikomos paraiškomis, pateiktomis pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(7) paraiška leisti pateikti rinkai Sąjungoje D-ribozę kaip naują maisto produktą buvo pateikta valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį, tačiau paraiška atitinka ir Reglamente (ES) 2015/2283 nustatytus reikalavimus;

(8) 2016 m. vasario 23 d. Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad D-ribozė atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus naujų sudedamųjų maisto dalių kriterijus;

(9) 2016 m. gegužės 17 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms. Kitos valstybės narės per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį pareiškė pagrįstų prieštaravimų visų pirma dėl to, kad nepakanka duomenų apie laisvosios D-ribozės kiekį, suvartojamą įprastai maitinantis, ir kad nėra ilgalaikių tyrimų, kuriuose analizuojamas didelių D-ribozės dozių poveikis ir nedidelė poveikio mažyliams riba;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).
([3]) 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

(10) atsižvelgdama į kitų valstybių narių pareikštus prieštaravimus, 2017 m. gegužės 19 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti papildomą D-ribozės kaip naujos sudedamosios maisto dalies įvertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;

(11) kitoje paraiškoje, pateiktoje 2018 m. kovo 2 d., pareiškėjas pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius duomenis, esančius keliuose tyrimuose, pateiktuose siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, toksinio D-ribozės poveikio gemalui per virškinimo traktą/teratogeniškumo tyrime su žiurkėmis ([4]) ir D-ribozės poūmio (13 savaičių) toksiškumo per virškinimo traktą tyrime su žiurkėmis ([5]);

(12) 2018 m. balandžio 18 d. Tarnyba priėmė savo mokslinę nuomonę dėl D-ribozės kaip naujo maisto produkto („*Scientific opinion on the safety of D-ribose as a novel food.*“) ([6]). Ši nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

(13) Tarnyba savo nuomonėje nenustatė, kad D-ribozės naudojimas pagal numatomą paskirtį ir laikantis pareiškėjo pasiūlyto kiekio yra saugus, nes suvartojamas kiekis viršytų saugia laikomą dozę, t. y. 36 mg/kg kūno masės per parą. Tarnyba nustatė, kad vertinant D-ribozės saugą remtasi D-ribozės toksinio poveikio gemalui per virškinimo traktą/teratogeniškumo tyrimu su žiurkėmis ir D-ribozės poūmio (13 savaičių) toksiškumo per virškinimo traktą tyrimu su žiurkėmis. Todėl Tarnyba mano, kad be duomenų, gautų atlikus toksinio poveikio gemalui per virškinimo traktą/teratogeniškumo tyrimą su D-riboze su žiurkėmis ir poūmio toksiškumo per virškinimo traktą tyrimą su D-riboze su žiurkėmis (13 savaičių), nebūtų buvę įmanoma padaryti išvadų dėl D-saugos;

(14) atsižvelgdamas į Tarnybos nuomonę, 2018 m. rugpjūčio 22 d. pareiškėjas pakeitė savo prašymą – išbraukė iš jo kai kurias siūlomas maisto kategorijas, įtrauktas į pradinę paraišką, ir sumažino didžiausią leidžiamą kiekį likusioms siūlomoms D-ribozės naudojimo paskirtims, kad būtų išspręsti su sauga susiję klausimai. Europos Komisijos prašymu 2018 m. rugsėjo 4 d. Tarnyba buvo paprašyta atlikti papildomą D-ribozės saugos vertinimą, atsižvelgiant į pareiškėjo pateiktus naujas siūlomas naudojimo paskirtis ir naudojimo kiekį. 2018 m. spalio 24 d. Tarnyba savo peržiūrėtoje nuomonėje dėl D-ribozės saugos ([7]) padarė išvadą, kad D-ribozė siūlomomis naujomis naudojimo sąlygomis yra saugi visiems vartotojams. Ši nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

(15) ši nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad D-ribozė, naudojama kaip javainių batonėlių, smulkių konditerijos kepinių, šokoladinių konditerijos gaminių, pieno gėrimų, gėrimų, skirtų intensyviam raumenų darbui, ypač tinkančių sportininkams, izotoninių ir energetinių gėrimų, pakaitinių maisto produktų svoriui kontroliuoti (gėrimai ir batonėliai), batonėlių, skirtų intensyviam raumenų darbui, ypač tinkančių sportininkams, konditerijos gaminių, arbatos ir užpilų sudedamoji dalis pagal siūlomą paskirtį ir laikantis pasiūlyto kiekio, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(16) remdamasi Tarnybos nuomone, Komisija paprašė pareiškėjo labiau patikslinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisių į tyrimus reikalavimo ir patikslinti išimtinės teisės panaudoti tuos tyrimus reikalavimą, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose;

(17) pareiškėjas taip pat pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu jam pagal nacionalinę teisę priklausė tyrimų nuosavybės teisė ir išimtinė teisė jais remtis, todėl trečiosios šalys negalėjo teisėtai gauti tyrimų ar jais naudotis. Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą, kad įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus;

(18) todėl, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje, pareiškėjo duomenų rinkinyje pateikto D-ribozės toksinio poveikio gemalui per virškinimo traktą/teratogeniškumo tyrimo su žiurkėmis ir D-ribozės poūmio (13 savaičių) toksiškumo per virškinimo traktą tyrimo su žiurkėmis, be kurių Tarnyba nebūtų galėjusi įvertinti D-ribozės, Tarnyba neturėtų naudoti paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Todėl D-ribozę pateikti rinkai Sąjungoje šiuo reglamentu turėtų būti penkerius metus leidžiama tik pareiškėjui;

(19) tačiau leidimas tik pareiškėjui pateikti rinkai šį naują maisto produktą ir tik pareiškėjui naudoti pareiškėjo duomenų rinkinyje pateiktą nuorodą į D-ribozės toksinio poveikio gemalui per virškinimo traktą/teratogeniškumo tyrimą su žiurkėmis ir D-ribozės poūmio (13 savaičių) toksiškumo per virškinimo traktą tyrimą su žiurkėmis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą pačią naują sudedamąją maisto dalį, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas leidimas pagal šį reglamentą;

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

(20) leidžiamoji paros dozė maiste, kuriame yra D-ribozės, jei tas maistas vartojamas kartu su maisto papildais, kuriuose yra D-ribozės, neturėtų būti viršijama. Todėl apie tai būtina informuoti vartotojus naudojant tinkamą etiketę;

(21) todėl Reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(22) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. D-ribozė, nurodyta šio reglamento priede, įtraukiama į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pirminiam pareiškėjui:

bendrovei „Bioenergy Life Science, Inc.“

Adresas: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, JAV;

leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl to paties naujo maisto produkto, nesiremdami pagal šio reglamento 2 straipsnį apsaugotais duomenimis, arba jei gautų „Bioenergy Life Science, Inc.“ sutikimą.

3. Į pirmoje dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti tyrimai, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą ir kuriuos pareiškėjas laiko atitinkančiais Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus, negali būti naudojami paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be „Bioenergy Life Science, Inc.“ sutikimo.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. kovo 26 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje „Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“ įterpiama ši paskutinė skiltis:

„Duomenų apsauga“;

2) 1 lentelėje („Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„**D-ribozė**	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „D-ribozė“. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra D-ribozės, etiketėje turi būti nurodyta, kad maisto produktai neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami maisto papildai, kurių sudėtyje yra D-ribozės.		Leidimas naudoti suteiktas 2019 m. balandžio 16 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „Bioenergy Life Science, Inc.“, 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, JAV. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą D-ribozę leidžiama tik „Bioenergy Life Science, Inc.“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesiremdami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „Bioenergy Life Science, Inc.“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2024 m. balandžio 16 d.“
	Javainių batonėliai	0,20 g/100 g			
	Smulkūs konditerijos kepiniai	0,31 g/100 g			
	Šokoladiniai konditerijos gaminiai (išskyrus šokoladinius batonėlius)	0,17 g/100 g			
	Pieno gėrimai (išskyrus salyklinius gėrimus ir pieno kokteilius)	0,08 g/100 g			
	Gėrimai, skirti intensyviam raumenų darbui, ypač tinkantys sportininkams, izotoniniai ir energetiniai gėrimai	0,80 g/100 g			
	Batonėliai, skirti intensyviam raumenų darbui, ypač tinkantys sportininkams	3,3 g/100 g			
	Pakaitiniai maisto produktai svoriui kontroliuoti (geriami)“	0,13 g/100 g			
	Pakaitiniai maisto produktai svoriui kontroliuoti (batonėliai)	3,30 g/100 g			
	Konditerijos gaminiai	0,20 g/100 g			
	Arbata ir žolelių užpilai (miltelių pavidalo, kuriuos prieš vartojant reikia paruošti)	0,23 g/100 g			

3) į 2 lentelę „Specifikacijos“ abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„**D-ribozė**	**Aprašymas** D-ribozė yra aldopentozės monosacharidas, gaunamas fermentacijos būdu naudojant transketolazės stokojančią *Bacillus subtilis* padermę. Cheminė formulė $C_5H_{10}O_5$ CAS Nr. 50–69–1 Molekulinė masė 150,13 Da **Charakteristikos/sudėtis** Išvaizda: Sausos, dulkingos tekstūros, nuo baltos iki gelsvos spalvos Savitasis sukimas $[\alpha]_D^{25}$: – 19,0° + – 21,0° D-ribozės grynumas (% sausosios medžiagos): -HPLC/RI (*) Metodas 98,0–102,0 % Peleningumas: < 0,2 % Nuodžiūvis (drėgnis): < 0,5 % Tirpalo skaidrumas: ≥ 95 % pralaidumas **Sunkieji metalai** Švinas: ≤ 0,1 mg/kg Arsenas: ≤ 0,1 mg/kg Kadmis: ≤ 0,1 mg/kg Gyvsidabris: ≤ 0,1 mg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai** Bendras gyvų organizmų skaičius: ≤ 100 KSV (**)/g Mielės: ≤ 100 KSV/g Pelėsiai: ≤ 100 KSV/g Koliforminės bakterijos: ≤ 10 KSV/g *Salmonella* sp.: nėra/25 g

(*) HPLC/RI: didelio efektyvumo skysčių chromatografijos metodas naudojant lūžio rodiklio detektorių.
(**) KSV: koloniją sudarantis vienetas“