UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/506 VAN DE COMMISSIE

van 26 maart 2019

tot toelating van het in de handel brengen van D-ribose als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Verordening (EU) 2015/2283 is bepaald dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

(3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie beslissen over de toelating en het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en over de bijwerking van de Unielijst.

(4) Op 17 maart 2008 heeft de onderneming Bioenergy Life Science, Inc. („de aanvrager") bij de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk een aanvraag ingediend om D-ribose als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder d), van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) in de Unie in de handel te brengen. In de aanvraag wordt verzocht het nieuwe voedingsmiddel toe te laten voor gebruik in allerlei levensmiddelen, waaronder voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en in voedingssupplementen, waarbij de doelgroep bestaat uit volwassenen en adolescenten boven 14 jaar.

(5) De bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk heeft om aanvullende informatie verzocht, teneinde onzekerheden weg te nemen die voortvloeien uit een onderzoek naar voortplantingstoxiciteit. In november 2013 heeft de aanvrager een herzien dossier ingediend bij de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk.

(6) Krachtens artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 moeten alle uit hoofde van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediende aanvragen om een nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen waarover vóór 1 januari 2018 nog geen definitief besluit is genomen, worden behandeld als een krachtens Verordening (EU) 2015/2283 ingediende aanvraag.

(7) De aanvraag om toelating om D-ribose als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, is overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediend en voldoet ook aan de voorwaarden van Verordening (EU) 2015/2283.

(8) Op 23 februari 2016 heeft de bevoegde instantie van het Verenigd Koninkrijk haar eerste beoordelingsverslag uitgebracht. In dat verslag heeft zij geconcludeerd dat D-ribose voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria voor nieuwe voedselingrediënten.

(9) Op 17 mei 2016 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten. De andere lidstaten hebben binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen een met redenen omkleed bezwaar ingediend, met name in verband met het gebrek aan gegevens over de hoeveelheid vrije D-ribose die kan worden geconsumeerd in het kader van de normale voeding, het ontbreken van langetermijnstudies naar het effect van hoge doses D-ribose en de lage blootstellingsmarge voor peuters.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

(10) In het licht van de bezwaren van de andere lidstaten heeft de Commissie op 19 mei 2017 de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een aanvullende beoordeling van D-ribose als nieuw voedselingrediënt te verrichten.

(11) In een volgend verzoek, dat op 2 maart 2018 is ingediend, heeft de aanvrager bij de Commissie een verzoek ingediend tot bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens voor een aantal studies die zijn ingediend ter ondersteuning van het verzoek, namelijk het onderzoek naar orale embryotoxiciteit/teratogeniteit van D-ribose bij ratten ([4]) en het (13 weken durende) onderzoek naar de subchronische orale toxiciteit van D-ribose bij ratten ([5]).

(12) Op 18 april 2018 heeft de EFSA „een wetenschappelijk advies over de veiligheid van D-ribose als nieuw voedingsmiddel" goedgekeurd ([6]). Dit advies voldoet aan de vereisten van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(13) In haar advies heeft de Autoriteit de veiligheid van D-ribose niet vastgesteld op de beoogde toepassingen en gebruiksconcentraties die door de aanvrager zijn voorgesteld, omdat de inname hoger zou zijn dan het niveau van 36 mg/kg lichaamsgewicht per dag, dat als veilig wordt beschouwd. De EFSA heeft vastgesteld dat de gegevens van het onderzoek naar orale embryotoxiciteit/teratogeniteit van D-ribose bij ratten en het (13 weken durende) onderzoek naar de subchronische orale toxiciteit van D-ribose als basis dient om de veiligheid van D-ribose te beoordelen. Daarom was de EFSA van oordeel dat zij zonder de gegevens van het onderzoek naar de toxiciteit voor embryonale stamcellen/teratogeniteit met D-ribose bij ratten en het (13 weken durende) onderzoek naar de subchronische orale toxiciteit van D-ribose bij ratten, niet tot de conclusies over de veiligheid van D-ribose had kunnen komen.

(14) In het licht van het advies van de EFSA heeft de aanvrager op 22 augustus 2018 zijn verzoek gewijzigd door een aantal van de voorgestelde levensmiddelencategorieën in de oorspronkelijke aanvraag te schrappen en de maximale gebruiksconcentraties van de resterende voorgestelde toepassingen van D-ribose zodanig te verlagen dat de veiligheidsproblemen worden weggenomen. Op verzoek van de Europese Commissie is de EFSA op 4 september 2018 verzocht een aanvullende veiligheidsbeoordeling voor D-ribose uit te voeren door rekening te houden met de door de aanvrager voorgestelde nieuwe toepassingen en gebruiksconcentraties. Op 24 oktober 2018 concludeerde de EFSA in haar herziene advies over de veiligheid van D-ribose ([7]), dat D-ribose veilig is onder de nieuwe voorgestelde gebruiksvoorwaarden voor de algemene bevolking. Dit advies voldoet aan de vereisten van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(15) In dat advies worden voldoende redenen gegeven om te bepalen dat D-ribose, bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties, bij gebruik als ingrediënt in graanrepen, banketbakkerswaren, chocoladewerk, dranken op basis van melk, dranken die zijn afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars, isotone en energiedranken, maaltijdvervangende producten voor gewichtscontrole (als drank en als reep), repen die zijn afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars, en thee en kruidenthee, in overeenstemming zijn met artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(16) Op basis van het advies van de EFSA heeft de Commissie de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor het verzoek om bescherming van de gegevens uit de studies nader toe te lichten, evenals de claim op het exclusieve recht om naar die studies te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, onder a) en b), van Verordening (EU) 2015/2283.

(17) De aanvrager heeft ook aangevoerd dat hij op het moment van de indiening van de aanvraag de eigendomsrechten en de exclusieve rechten op de studies bezat op grond van nationaal recht en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studies hadden en er geen rechtmatig gebruik van konden maken. De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en is van oordeel dat de aanvrager voldoende heeft bewezen dat aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 is voldaan.

(18) Daarom mag, zoals bepaald in artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283, het onderzoek naar orale embryotoxiciteit/teratogeniteit van D-ribose bij ratten en een (13 weken durend) onderzoek naar de subchronische orale toxiciteit van D-ribose bij ratten in het dossier van de aanvrager, zonder welke D-ribose niet door de EFSA had kunnen worden beoordeeld, door de EFSA niet ten behoeve van latere aanvragers worden gebruikt gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening. Bijgevolg moet het in de Unie in de handel brengen van D-ribose zoals toegelaten bij deze verordening gedurende een periode van vijf jaar worden beperkt tot de aanvrager.

(19) De beperking van de toelating van dit nieuwe voedingsmiddel en de verwijzing naar het onderzoek naar orale embryotoxiciteit/teratogeniteit van D-ribose en het (13 weken durende) onderzoek naar de subchronische orale toxiciteit van D-ribose bij ratten in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert echter niet dat andere aanvragers om toelating kunnen vragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, mits hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating krachtens deze verordening.

([4]) TNO-verslag V2657 voor Bioenergy Life Science, Inc., december 2005 (ongepubliceerd).
([5]) TNO-verslag V99.115 voor Bioenergy Life Science, Inc., december 2005 (ongepubliceerd).
([6]) *EFSA Journal* (2018);16(5):5265.
([7]) *EFSA Journal* (2018);16(12):5485.

(20) Het aanvaardbare gehalte aan levensmiddelen die D-ribose bevatten, indien gebruikt in combinatie met voedingssupplementen die D-ribose bevatten, mag niet worden overschreden. Het is daarom noodzakelijk de consumenten te informeren met een passend etiket.

(21) De bijlage bij Verordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(22) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. D-ribose, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, zal worden opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager:

Onderneming: Bio-energie Life Science, Inc.

Adres: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, VS

de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager toelating verkrijgt voor hetzelfde nieuwe voedingsmiddel zonder te verwijzen naar de op grond van artikel 2 van deze verordening beschermde gegevens of met toestemming van Bioenergy Life Science, Inc.

3. De in lid 1 bedoelde opname in de Unielijst omvat de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften.

Artikel 2

De studies in het aanvraagdossier op basis waarvan de EFSA het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel heeft beoordeeld en die volgens de aanvrager aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoet, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van Bioenergy Life Science, Inc. ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 maart 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende laatste kolom wordt aan tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) toegevoegd:

„Gegevensbescherming”

2) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
„**D-ribose**	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van levensmiddelen die het bevat, aangeduid met „D-ribose”. De etikettering van voedingsmiddelen die D-ribose bevatten, wordt voorzien van een vermelding dat de voedingsmiddelen niet mogen worden gebruikt indien op dezelfde dag voedingssupplementen met D-ribose worden ingenomen.		Toelating verleend op 16 april 2019. Deze opname is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA. Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel D-ribose uitsluitend door Bioenergy Life Science, Inc. in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of met toestemming van Bioenergy Life Science, Inc. Einddatum van de gegevensbescherming: 16 april 2024 (vijf jaar).”
	Graanrepen	0,20 g/100 g			
	Banketbakkerswaren	0,31 g/100 g			
	Chocoladewerk (met uitzondering van chocoladerepen)	0,17 g/100 g			
	Dranken op basis van melk (met uitzondering van moutmelkdranken en shakes)	0,08 g/100 g			
	Dranken die zijn afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars, isotone en energiedranken	0,80 g/100 g			
	Repen die zijn afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars	3,3 g/100 g			
	Maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing (dranken)	0,13 g/100 g			
	Maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing (repen)	3,30 g/100 g			
	Snoepgoed	0,20 g/100 g			
	Thee en kruidenthee (in poedervorm om te worden opgelost)	0,23 g/100 g			

3) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
„**D-ribose**	**Omschrijving:** D-ribose is een aldopentose monosaccharide die wordt geproduceerd door fermentatie met gebruikmaking van een transketolase-deficiënte stam van *Bacillus subtilis*. Chemische formule $C_5H_{10}O_5$ CAS-nr. 50-69-1 Moleculaire massa 150,13 Da **Kenmerken/Samenstelling** Uiterlijk: droog met een poederachtige textuur, wit tot lichtgeel van kleur Specifieke rotatie $[\alpha]_D^{25}$: – 19,0° tot – 21,0° D-ribose zuiverheid (% drooggewicht): -HPLC/RI (*) Methode 98,0-102,0 % Asgehalte < 0,2 % Gewichtsverlies bij drogen (vocht): < 0,5 % Helderheid bij oplossing: ≥ 95 % lichtdoorlaatbaarheid **Zware metalen** Lood ≤ 0,1 mg/kg Arseen: ≤ 0,1 mg/kg Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg Kwik ≤ 0,1 mg/kg **Microbiologische criteria** Totaal kiemgetal: ≤ 100 kve (**)/g Gist: ≤ 100 kve/g Schimmels: ≤ 100 kve/g Coliforme bacteriën: ≤ 10 kve/g *Salmonella* sp.: negatief/25 g

(*) HPLC/RI: Hogedrukvloeistofchromatografie in combinatie met brekingsindexdetectie.
(**) kve: kolonievormende eenheid."