VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/506

z 26. marca 2019,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie D-ribózy na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má o povolení a umiestnení novej potraviny na trh Únie a aktualizácii únijného zoznamu rozhodnúť Komisia.

(4) Spoločnosť Bioenergy Life Science, Inc. (ďalej len „žiadateľ“) predložila 17. marca 2008 príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva žiadosť o umiestnenie D-ribózy na trh Únie ako novej zložky potravín v zmysle článku 1 ods. 2 písm. d) nariadenia (ES) Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]). Žiadosť sa týka použitia novej potraviny v rôznych potravinách vrátane potravín na osobitné lekárske účely a v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a vo výživových doplnkoch, pričom cieľovou populáciou sú dospelí a dospievajúci vo veku nad 14 rokov.

(5) Príslušný orgán Spojeného kráľovstva požiadal o ďalšie informácie s cieľom objasniť neistoty vyplývajúce zo štúdie reprodukčnej toxicity. Žiadateľ v novembri 2013 predložil príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva revidovaný spis.

(6) Podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, v súvislosti s ktorou nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018, považuje za žiadosť predloženú podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(7) Žiadosť o umiestnenie D-ribózy ako novej potraviny na trh Únie bola predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, pričom spĺňa aj požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2015/2283.

(8) Príslušný orgán Spojeného kráľovstva vydal 23. februára 2016 svoju správu o prvotnom posudku. V uvedenej správe dospel k záveru, že D-ribóza spĺňa kritériá pre nové zložky potravín stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(9) Dňa 17. mája 2016 postúpila Komisia správu o prvotnom posudku ostatným členským štátom. Niektoré členské štáty vzniesli odôvodnené námietky v rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97, pokiaľ ide o nedostatok údajov o voľnej D-ribóze, ktorá sa má konzumovať ako súčasť bežnej stravy, nedostatok dlhodobých štúdií analyzujúcich účinok vysokých dávok D-ribózy a nízke rozpätie expozície v prípade batoliat.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

(10) Vzhľadom na námietky ostatných členských štátov Komisia 19. mája 2017 konzultovala s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o ďalšie posúdenie D-ribózy ako novej zložky potravín v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.

(11) Žiadateľ v následnej žiadosti predloženej 2. marca 2018 požiadal Komisiu o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, pokiaľ ide o niekoľko štúdií predložených na podporu žiadosti, konkrétne o štúdiu orálnej embryotoxicity/teratogenity s D-ribózou v prípade potkanov ([4]) a štúdiu subchronickej (13-týždňovej) orálnej toxicity s D-ribózou v prípade potkanov ([5]).

(12) Úrad prijal 18. apríla 2018 „Vedecké stanovisko k bezpečnosti D-ribózy ako novej potraviny“. ([6]) Toto stanovisko je v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(13) V stanovisku úrad nepotvrdil, že D-ribóza je pri zamýšľaných použitiach a v množstvách použitia navrhovaných žiadateľom bezpečná, pretože príjem by prekročil množstvo 36 mg/kg telesnej hmotnosti na deň, ktoré sa považuje za bezpečné. Úrad konštatoval, že údaje zo štúdie orálnej embryotoxicity/teratogenity s D-ribózou v prípade potkanov a štúdie subchronickej (13-týždňovej) orálnej toxicity s D-ribózou v prípade potkanov slúžili ako základ na posúdenie bezpečnosti D-ribózy. Úrad preto konštatoval, že bez údajov zo štúdie orálnej embryotoxicity/teratogenity s D-ribózou v prípade potkanov a štúdie subchronickej (13-týždňovej) orálnej toxicity s D-ribózou v prípade potkanov nemohla dospieť k záverom o bezpečnosti D-ribózy.

(14) Vzhľadom na stanovisko úradu žiadateľ 22. augusta 2018 zmenil svoju žiadosť tak, že odstránil niektoré navrhované kategórie potravín zahrnuté v pôvodnej žiadosti a znížil najvyššie prípustné množstvá zostávajúcich navrhovaných použití D-ribózy s cieľom zmierniť bezpečnostné obavy. V nadväznosti na žiadosť Európskej komisie bol úrad 4. septembra 2018 požiadaný o vykonanie dodatočného posúdenia bezpečnosti D-ribózy vzhľadom na nové navrhované spôsoby použitia a množstvá použitia predložené žiadateľom. Úrad 24. októbra 2018 vo svojom revidovanom stanovisku o bezpečnosti D-ribózy ([7]) konštatoval, že D-ribóza je pri nových navrhovaných podmienkach používania bezpečná pre bežnú populáciu. Toto stanovisko je v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(15) Uvedené stanovisko poskytuje dostatočné odôvodnenie záveru, že D-ribóza, ak sa používa ako zložka v cereálnych tyčinkách, jemnom pečive, čokoládových cukrovinkách, nápojoch na báze mlieka, nápojoch určených na krytie výdaja energie pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov, izotonických a energetických nápojoch, náhradách dávky jedla na účely regulácie hmotnosti (vo forme nápojov a tyčiniek), tyčinkách určených na krytie výdaja energie pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov, cukrovinkách a v čajoch a nálevoch, je pri navrhovaných spôsoboch použitia a v navrhovaných množstvách použitia v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(16) Komisia na základe stanoviska úradu vyzvala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie, ktoré poskytol v súvislosti so svojím tvrdením, že uvedené štúdie sú predmetom jeho priemyselného vlastníctva a že má výhradné právo na ich používanie podľa článku 26 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(17) Žiadateľ takisto uviedol, že v čase podania žiadosti mal, pokiaľ ide o štúdie, vlastnícke a výhradné práva podľa vnútroštátnych právnych predpisov a že preto podľa zákona nemohli mať tretie strany k daným štúdiám prístup ani ich nemohli používať. Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a konštatovala, že žiadateľ dostatočne odôvodnil splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(18) Preto by úrad nemal v súlade s článkom 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283 použiť štúdiu orálnej embryotoxicity/teratogenity s D-ribózou v prípade potkanov a štúdiu subchronickej (13-týždňovej) orálnej toxicity s D-ribózou v prípade potkanov, ktoré sú obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa a bez ktorých by úrad nemohol D-ribózu posúdiť, v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. V dôsledku toho by sa malo umiestnenie D-ribózy na trh v rámci Únie podľa tohto nariadenia obmedziť na žiadateľa počas obdobia piatich rokov.

(19) Obmedzenie povolenia tejto novej potraviny a používania štúdie orálnej embryotoxicity/teratogenity s D-ribózou v prípade potkanov a štúdie subchronickej (13-týždňovej) orálnej toxicity s D-ribózou v prípade potkanov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni iným žiadateľom v tom, aby požiadali o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách odôvodňujúcich povolenie podľa tohto nariadenia.

([4]) Správa TNO V2657 pre spoločnosť Bioenergy Life Science, Inc., december 2005 (neuverejnená).
([5]) Správa TNO V99.115 pre spoločnosť Bioenergy Life Science, Inc., december 2005 (neuverejnená).
([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(5):5265.
([7]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(12):5485.

(20) Nemalo by sa prekročiť prípustné množstvo príjmu v potravinách obsahujúcich D-ribózu, ak sa používajú v spojení s výživovými doplnkami obsahujúcimi D-ribózu. Preto je potrebné informovať spotrebiteľov vhodným označením.

(21) Príloha k nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(22) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. D-ribóza špecifikovaná v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.

2. Počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia smie iba pôvodný žiadateľ:

Spoločnosť: Bioenergy Life Science, Inc.

Adresa: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA;

umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v odseku 1, okrem prípadov, keď povolenie pre rovnakú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na údaje chránené podľa článku 2 tohto nariadenia, alebo so súhlasom spoločnosti Bioenergy Life Science, Inc.

3. Zápis v únijnom zozname uvedenom v odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Štúdie obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorých úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval, ktoré podľa tvrdenia žiadateľa spĺňajú požiadavky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia bez súhlasu spoločnosti Bioenergy Life Science, Inc.

Článok 3

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. marca 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa dopĺňa tento posledný stĺpec:

„Ochrana údajov“

2. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„**D-ribóza**	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „D-ribóza“. Na označení potravín s obsahom D-ribózy sa musí uvádzať informácia, že tieto potraviny by sa nemali používať v prípade, ak sa v ten istý deň konzumovali výživové doplnky s obsahom D-ribózy.		Povolená 16. aprílom 2019. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu D-ribóza umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Bioenergy Life Science, Inc., okrem prípadov, keď povolenie na danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo ho získa so súhlasom spoločnosti Bioenergy Life Science, Inc. Dátum ukončenia ochrany údajov: 16. apríla 2024.“
	Cereálne tyčinky	0,20 g/100 g			
	Jemné pečivo	0,31 g/100 g			
	Čokoládové cukrovinky (okrem čokoládových tyčiniek)	0,17 g/100 g			
	Nápoje na báze mlieka (okrem sladových a miešaných nápojov)	0,08 g/100 g			
	Nápoje určené na krytie výdaja energie pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov, izotonické a energetické nápoje	0,80 g/100 g			
	Tyčinky určené na krytie výdaja energie pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov	3,3 g/100 g			
	Náhrada dávky jedla na účely regulácie hmotnosti (vo forme nápojov)“	0,13 g/100 g			
	Náhrada dávky jedla na účely regulácie hmotnosti (vo forme tyčiniek)	3,30 g/100 g			
	Cukrovinky	0,20 g/100 g			
	Čaje a nálevy (vo forme prášku určenom na prípravu)	0,23 g/100 g			

3. Do tabuľky 2 (Špecifikácie) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„**D-ribóza**	**Opis** D-ribóza je monosacharid, aldopentóza vyrobená fermentáciou s použitím kmeňa *Bacillus subtilis* ochudobneného o transketolázu Chemický vzorec: $C_5H_{10}O_5$ CAS číslo: 50-69-1 Molekulová hmotnosť: 150,13 Da **Charakteristiky/Zloženie** Vzhľad: Suchá s práškovou štruktúrou, biela až svetložltá farba Špecifická otáčavosť $[\alpha]_D^{25}$: – 19,0 ° až – 21,0 ° Čistota D-ribózy (% sušiny): Metóda HPLC/RI (*) 98,0 – 102,0 % Popol: < 0,2 % Strata pri sušení (vlhkosť): < 0,5 % Čírosť roztoku: ≥ 95 % priepustnosť **Ťažké kovy** Olovo: ≤ 0,1 mg/kg Arzén: ≤ 0,1 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Ortuť: ≤ 0,1 mg/kg **Mikrobiologické kritériá** Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 100 JTK (**)/g Kvasinky: ≤ 100 JTK/g Plesne: ≤ 100 JTK/g Koliformné baktérie: ≤ 10 JTK/g *Salmonella* sp.: negatívne/25 g

(*) HPLC/RI: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s detekciou indexu lomu.
(**) JTK: jednotka tvoriaca kolóniu“