IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/506

z dne 26. marca 2019

o odobritvi dajanja na trg D-riboze kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), s katero je bil oblikovan seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.

(4) Družba Bioenergy Life Science, Inc. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 17. marca 2008 pristojnemu organu Združenega kraljestva predložila zahtevek za dajanje D-riboze na trg Unije kot nove živilske sestavine v smislu točke (d) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]). V zahtevku zahteva uporabo novega živila v različnih živilih, vključno z živili za posebne zdravstvene namene in popolnimi prehranskimi nadomestki za nadzor nad telesno težo, ter v prehranskih dopolnilih, pri čemer so ciljna populacija odrasli in mladostniki, starejši od 14 let.

(5) Pristojni organ Združenega kraljestva je zahteval dodatne informacije za odpravo negotovosti, ki izhajajo iz študije o reproduktivni toksičnosti. Vložnik je novembra 2013 pristojnemu organu Združenega kraljestva predložil revidirano dokumentacijo.

(6) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga, predložena v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(7) Zahteva za dajanje na trg v Uniji D-riboze kot novega živila je bila državi članici predložena v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97, vendar izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Pristojni organ Združenega kraljestva je 23. februarja 2016 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da D-riboza izpolnjuje merila za nove živilske sestavine, določene v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(9) Komisija je poročilo o začetni presoji 17. maja 2016 poslala drugim državam članicam. Druge države članice so v 60-dnevnem roku iz prvega pododstavka člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 vložile upravičene ugovore, zlasti glede pomanjkanja podatkov o količini proste D-riboze, zaužite kot del običajne prehrane, pomanjkanja dolgoročnih študij o analizi učinka visokih odmerkov D-riboze in nizke stopnje izpostavljenosti za male otroke.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

([3]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

(10) Komisija se je 19. maja 2017 na podlagi ugovorov, ki so jih vložile druge države članice, posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za dodatno presojo D-riboze kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.

(11) V naknadnem zahtevku, predloženem 2. marca 2018, je vložnik Komisijo zaprosil za varstvo pravno zaščitenih podatkov za številne študije, predložene v podporo zahtevku, in sicer za študijo oralne embriotoksičnosti/teratogenosti D-riboze pri podganah ([4]) in študijo subkronične (13-tedenske) oralne toksičnosti D-riboze pri podganah ([5]).

(12) Agencija je 18. aprila 2018 sprejela „Znanstveno mnenje o varnosti D-riboze kot novega živila“ ([6]). To mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

(13) Agencija v svojem mnenju ni ugotovila varnosti D-riboze pri nameravanih uporabah in ravneh uporabe, kot jih predlaga vložnik, ker bi vnos presegel raven 36 mg/kg telesne teže na dan, ki se šteje za varno. Agencija je ugotovila, da so podatki iz študije oralne embriotoksičnosti/teratogenosti D-riboze pri podganah in študije subkronične (13-tedenske) oralne toksičnosti D-riboze pri podganah služili kot osnova za oceno varnosti D-riboze. Zato Agencija meni, da brez podatkov iz študije oralne embriotoksičnosti/teratogenosti D-riboze pri podganah in študije subkronične (13-tedenske) oralne toksičnosti D-riboze pri podganah ne bi mogla priti do ugotovitev o varnosti D-riboze.

(14) Glede na mnenje Agencije je vložnik za odpravo varnostnih pomislekov 22. avgusta 2018 spremenil svojo zahtevo s črtanjem nekaterih predlaganih kategorij živil, vključenih v prvotni zahtevek, in zmanjšanjem najvišjih dovoljenih ravni uporabe pri preostalih predlaganih uporabah D-riboze. Agencija je bila na podlagi zahteve Evropske komisije 4. septembra 2018 pozvana, da izvede dodatno oceno varnosti za D-ribozo s preučitvijo novih predlaganih uporab in ravni uporabe, ki jih je predložil vložnik. Agencija je 24. oktobra 2018 v svojem revidiranem mnenju o varnosti D-riboze ([7]) ugotovila, da je D-riboza varna v skladu z novimi predlaganimi pogoji uporabe za splošno populacijo. To mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) V navedenem mnenju je dovolj dokazov za ugotovitev, da so predlagani načini in ravni uporabe D-riboze, kadar se uporablja kot sestavina v žitnih ploščicah, finih pekovskih izdelkih, čokoladnih konditorskih izdelkih, pijačah na osnovi mleka, pijačah, namenjenih osebam z veliko energijsko porabo, predvsem športnikom, izotoničnih in energijskih pijačah, nadomestnih obrokih za nadzor nad telesno težo (v obliki pijače ali ploščic), ploščicah, namenjenih osebam z veliko energijsko porabo, predvsem športnikom, konditorskih izdelkih ter čajih in poparkih, v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(16) Na podlagi mnenja Agencije je Komisija od vložnika zahtevala, da dodatno pojasni predloženo utemeljitev v zvezi s svojo zahtevo za pravno zaščitene podatke iz študij in pojasni svojo zahtevo za izključno pravico sklicevanja na navedene študije iz točk (a) in (b) člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.

(17) Vložnik je prav tako izjavil, da je imel v času predložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice za študije in da tretje osebe zato niso mogle zakonito dostopati ali uporabljati navedenih študij. Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.

(18) V skladu s tem, kot je določeno v členu 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija ne bi smela uporabiti študije oralne embriotoksičnosti/teratogenosti D-riboze pri podganah in študije subkronične (13-tedenske) oralne toksičnosti D-riboze pri podganah iz vložnikove dokumentacije, brez katerih ne bi mogla oceniti D-riboze, v korist poznejšega vložnika v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe. Zato bi bilo treba dajanje D-riboze, odobrene s to uredbo, na trg v Uniji omejiti na vložnika za obdobje petih let.

(19) Vendar omejitev odobritve za to novo živilo in sklicevanja na študijo oralne embriotoksičnosti/teratogenosti D-riboze pri podganah in študijo subkronične (13-tedenske) oralne toksičnosti D-riboze pri podganah iz vložnikove dokumentacije na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje predložitve zahtevka za odobritev dajanja na trg iste nove živilske sestavine, če njihov zahtevek temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo odobritev v skladu s to uredbo.

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

(20) Sprejemljiva raven vnosa v živilu, ki vsebuje D-ribozo, če se uporablja skupaj s prehranskimi dopolnili, ki vsebujejo D-ribozo, ne bi smela biti presežena. Zato je treba potrošnike s tem seznaniti z ustrezno oznako.

(21) Prilogo k Uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(22) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. D-riboza, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, oblikovan z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:

družba: Bioenergy Life Science, Inc.

naslov: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, ZDA,

odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za isto novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo družbe Bioenergy Life Science, Inc.

3. Vnos na seznamu Unije iz prvega odstavka vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Študiji iz dokumentacije tega zahtevka, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1 in za kateri vložnik trdi, da izpolnjujeta zahteve iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Bioenergy Life Science, Inc. ne uporabita v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. marca 2019

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) V tabeli 1 (Odobrena nova živila) se doda naslednji zadnji stolpec:

„Varstvo podatkov“

(2) V tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„**D-riboza**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚D-riboza‘. Označevanje živil, ki vsebujejo D-ribozo, vključuje izjavo, da se živila ne bi smela uporabiti, če se isti dan zaužijejo prehranska dopolnila, ki vsebujejo D-ribozo.		Odobreno 16. aprila 2019. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, ZDA. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila D-riboza na trg v Uniji odobreno le družbi Bioenergy Life Science, Inc., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Bioenergy Life Science, Inc. Končni datum obdobja varstva podatkov: 16. april 2024.“
	žitne ploščice	0,20 g/100 g			
	fini pekovski izdelki	0,31 g/100 g			
	čokoladni konditorski izdelki (razen čokoladnih tablic)	0,17 g/100 g			
	pijače na osnovi mleka (razen napitkov, sladkanih s sladnim sladkorjem, in šejkov)	0,08 g/100 g			
	pijače, namenjene osebam z veliko energijsko porabo, predvsem športnikom, izotonične in energijske pijače	0,80 g/100 g			
	ploščice, namenjene osebam z veliko energijsko porabo, predvsem športnikom	3,3 g/100 g			
	nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo (v obliki pijače)	0,13 g/100 g			
	nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo (v obliki ploščic)	3,30 g/100 g			
	konditorski izdelki	0,20 g/100 g			
	čaji in poparki (v obliki praška za pripravo proizvoda)	0,23 g/100 g			

(3) V tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„**D-riboza**	**Opis** D-riboza je monosaharid aldopentoza, ki se proizvaja s fermentacijo z uporabo seva *Bacillus subtilis*, ki mu primanjkuje transketolaze. kemijska formula: $C_5H_{10}O_5$ št. CAS: 50-69-1 molekulska masa: 150,13 Da **Značilnosti/sestava** videz: suh s praškasto teksturo, bele do rahlo rumenkaste barve specifična rotacija $[\alpha]_D^{25}$: – 19,0° do – 21,0° čistost D-riboze (% suhe snovi) – metoda HPLC/RI (*) 98,0–102,0 % pepel: < 0,2 % izguba pri sušenju (vlaga): < 0,5 % bistrost raztopine: ≥ 95 % prepustnosti **Težke kovine** svinec: ≤ 0,1 mg/kg arzen: ≤ 0,1 mg/kg kadmij: ≤ 0,1 mg/kg živo srebro: ≤ 0,1 mg/kg **Mikrobiološka merila** skupno število mikroorganizmov na ploščah: ≤ 100 CFU (**)/g kvasovke: ≤ 100 CFU/g plesni: ≤ 100 CFU/g koliformne bakterije: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp.: negativno/25 g

(*) HPLC/RI: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z detekcijo na osnovi lomnega količnika.
(**) CFU: kolonijska enota.“