KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/506

av den 26 mars 2019

om godkännande för utsläppande på marknaden av D-ribos som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) I enlighet med artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.

(4) Den 17 mars 2008 ansökte företaget Bioenergy Life Science, Inc. (nedan kallat *sökanden*) hos den behöriga myndigheten i Förenade kungariket om att få släppa ut D-ribos på unionsmarknaden som en ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([3]). Ansökan gäller användning av det nya livsmedlet i en rad olika livsmedel, inklusive livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll, och i kosttillskott, med vuxna och ungdomar över 14 år som målgrupp.

(5) Den behöriga myndigheten i Förenade kungariket begärde kompletterande uppgifter för att kunna reda ut osäkerhetsfaktorer som framkommit av en studie av reproduktionstoxicitet. I november 2013 lämnade sökanden in reviderad dokumentation till den behöriga myndigheten i Förenade kungariket.

(6) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att få släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.

(7) Ansökan om att få släppa ut D-ribos som ett nytt livsmedel på unionsmarknaden lämnades in till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97, men den uppfyller också kraven i förordning (EU) 2015/2283.

(8) Den 23 februari 2016 utfärdade den behöriga myndigheten i Förenade kungariket sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att D-ribos uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(9) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 17 maj 2016. Motiverade invändningar framfördes av de andra medlemsstaterna inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97, särskilt på grund av avsaknaden av uppgifter om den mängd fri D-ribos som kan intas som en del av den vanliga kosthållningen, avsaknaden av långtidsstudier där effekten av höga doser D-ribos analyseras och den låga marginalen för exponering av småbarn.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

(10) Med hänsyn till invändningarna från de andra medlemsstaterna bad kommissionen den 19 maj 2017 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att göra en kompletterande utvärdering av D-ribos som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.

(11) I en senare ansökan av den 2 mars 2018 ansökte sökanden hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal studier som lämnats till stöd för ansökan, närmare bestämt den orala embryotoxicitets-/teratogenicitetsstudien med D-ribos på råtta ([4]) och den subkroniska (13-veckors) orala toxicitetsstudien med D-ribos på råtta ([5]).

(12) Den 18 april 2018 antog myndigheten yttrandet ”Scientific opinion on the safety of D-ribose as a novel food” ([6]). Yttrandet uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(13) I yttrandet fastställde myndigheten inte säkerheten för D-ribos vid den användning och de halter som sökanden föreslagit, eftersom intaget skulle överstiga den halt på 36 mg/kg kroppsvikt per dag som anses säker. Myndigheten konstaterade att uppgifterna från den orala embryotoxicitets-/teratogenicitetsstudien med D-ribos på råtta och den subkroniska (13-veckors) orala toxicitetsstudien med D-ribos på råtta tjänade som underlag för att bedöma säkerheten för D-ribos. Myndigheten ansåg därför att det utan uppgifterna från den orala embryotoxicitets-/teratogenicitetsstudien med D-ribos på råtta och den subkroniska (13-veckors) orala toxicitetsstudien med D-ribos på råtta inte hade gått att dra några slutsatser om säkerheten för D-ribos.

(14) Mot bakgrund av myndighetens yttrande ändrade sökanden sin ansökan den 22 augusti 2018 genom att stryka några av de föreslagna livsmedelskategorier som fanns i den ursprungliga ansökan och genom att minska maximihalterna för de återstående föreslagna användningarna av D-ribos för att skingra farhågorna angående säkerheten. Europeiska kommissionen begärde den 4 september 2018 att myndigheten skulle göra en kompletterande säkerhetsbedömning av D-ribos med beaktande av den nya användning och de nya halter som sökanden föreslagit. I ett reviderat yttrande av den 24 oktober 2018 om säkerheten för D-ribos ([7]) konstaterade myndigheten att D-ribos är säkert för befolkningen i allmänhet under de nya föreslagna användningsvillkoren. Yttrandet uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(15) Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att D-ribos vid användning som ingrediens i müslistänger, finare bageriprodukter, chokladkonfektyr, mjölkbaserade drycker, drycker avsedda att ersätta förluster vid mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande, sport- och energidrycker, måltidsersättning för viktkontroll (som drycker eller stänger), stänger avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande, konfektyr samt te och infusioner uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna.

(16) På grundval av myndighetens yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data avseende studierna och sin begäran om ensamrätt att använda studierna i enlighet med artikel 26.2 a och b i förordning (EU) 2015/2283.

(17) Sökanden har också förklarat att den när ansökan lämnades in hade äganderätt till studierna och ensamrätt att använda dem enligt nationell rätt, och att tredje man därför inte kunde få tillgång till eller använda studierna på laglig väg. Kommissionen har bedömt alla uppgifter som sökanden lämnat och anser att sökanden har lämnat tillräckliga belägg för att kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda.

(18) I enlighet med artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 bör den orala embryotoxicitets-/teratogenicitetsstudie med D-ribos på råtta och den subkroniska (13-veckors) orala toxicitetsstudie med D-ribos på råtta som ingår i sökandens dokumentation och utan vilka D-ribos inte hade kunnat bedömas av myndigheten, inte användas av myndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden under en period av fem år få släppa ut D-ribos på marknaden i unionen i enlighet med den här förordningen.

(19) Att godkännandet av detta nya livsmedel enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till den orala embryotoxicitets-/teratogenicitetsstudie med D-ribos på råtta och den subkroniska (13-veckors) orala toxicitetsstudie med D-ribos på råtta som ingår i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedelsingrediens på marknaden, förutsatt att deras ansökningar bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett godkännande enligt denna förordning.

([4]) TNO report V2657 for Bioenergy Life Science, Inc., december 2005 (ej publicerad).
([5]) TNO report V99.115 for Bioenergy Life Science, Inc., december 2005 (ej publicerad).
([6]) *EFSA Journal*, vol. 16(2018):5, artikelnr 5265.
([7]) *EFSA Journal*, vol. 16(2018):12, artikelnr 5485.

(20) Det acceptabla intaget av livsmedel som innehåller D-ribos, vid användning tillsammans med kosttillskott som innehåller D-ribos, bör inte överskridas. Konsumenterna måste därför ges information genom lämplig märkning.

(21) Bilagan till förordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(22) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. D-ribos enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft får endast den ursprungliga sökanden,

företag: Bioenergy Life Science, Inc.

adress: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, Förenta staterna,

släppa ut det nya livsmedel som anges i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för samma nya livsmedel utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade uppgifterna i enlighet med artikel 2 i denna förordning eller med medgivande av Bioenergy Life Science, Inc.

3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Studierna som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som av den sökande uppges uppfylla kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283, får inte utan medgivande av Bioenergy Life Science, Inc. användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 mars 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande sista kolumn ska läggas till i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

”Uppgiftsskydd”

2. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
”**D-ribos**	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter*	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ’D-ribos’. Märkningen av livsmedel som innehåller D-ribos ska innehålla en uppgift om att livsmedlen inte bör användas om kosttillskott som innehåller D-ribos intas samma dag.		Godkänt den 16 april 2019. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, Förenta staterna. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Bioenergy Life Science, Inc. släppa ut det nya livsmedlet D-ribos på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Bioenergy Life Science, Inc. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 16 april 2024.”
	Müslistänger	0,20 g/100 g			
	Finare bageriprodukter	0,31 g/100 g			
	Chokladkonfektyr (utom chokladkakor)	0,17 g/100 g			
	Mjölkbaserade drycker (utom maltdrycker och milkshake)	0,08 g/100 g			
	Drycker avsedda att ersätta förluster vid mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande, sport- och energidrycker	0,80 g/100 g			
	Stänger avsedda att intas i samband med mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottande	3,3 g/100 g			
	Måltidsersättning för viktkontroll (som dryck)	0,13 g/100 g			
	Måltidsersättning för viktkontroll (som stänger)	3,30 g/100 g			
	Konfektyrvaror	0,20 g/100 g			
	Te och infusioner (som pulver som ska rekonstitueras)	0,23 g/100 g			

3. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"**D-ribos**	**Beskrivning** D-ribos är en monosackarid av typen aldopentos som framställs genom fermentering med hjälp av en transketolasfattig stam av *Bacillus subtilis*. Kemisk formel: $C_5H_{10}O_5$ CAS-nr: 50-69-1 Molekylmassa: 150,13 Da **Egenskaper/sammansättning** Utseende: torr pulverliknande konsistens, vit till svagt gul färg Specifik rotation $[\alpha]_D^{25}$: – 19,0° till – 21,0° Renhetsgrad: (% torrsubstans): HPLC/RI (*)-metod 98,0–102,0 % Aska: < 0,2 % Viktförlust vid torkning (fukt): < 0,5 % Lösningens klarhet: ≥ 95 % transmittans **Tungmetaller** Bly: ≤ 0,1 mg/kg Arsenik: ≤ 0,1 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Kvicksilver: ≤ 0,1 mg/kg **Mikrobiologiska kriterier** Bakterietal totalt: ≤ 100 CFU (**)/g Jäst: ≤ 100 CFU/g Mögel: ≤ 100 CFU/g Koliforma bakterier: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp.: ej påvisade i 25 g

(*) HPLC/RI: högpresterande vätskekromatografi med RI-detektor.
(**) CFU: kolonibildande enhet."