

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/506 НА КОМИСИЯТА****от 26 март 2019 година****за разрешаване на пускането на пазара на D-рибоза като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията <sup>(1)</sup>, и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пускани на пазара в рамките на Съюза.
- (2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията <sup>(2)</sup>, с който се изготвя списък на Съюза на разрешените нови храни.
- (3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията следва да вземе решение за разрешаването и за пускането на пазара на Съюза на дадена нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.
- (4) На 17 март 2008 г. дружеството Bioenergy Life Science, Inc. („заявителят“) подаде до компетентния орган на Обединеното кралство заявление за пускане на пазара на Съюза на D-рибоза като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква г) от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup>. В заявлението се иска новата храна да се използва в различни храни, в т.ч. в храни за специални медицински цели и заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, както и в хранителни добавки, като целевата група от населението са възрастни и юноши на възраст над 14 години.
- (5) Компетентният орган на Обединеното кралство поиска допълнителна информация за изясняването на някои съмнения, възникнали вследствие на проведено изследване за репродуктивната токсичност. През ноември 2013 г. заявителят представи на компетентния орган на Обединеното кралство преразгледано досие.
- (6) По силата на член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 всяко заявление за пускане на нова храна на пазара в рамките на Съюза, подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 и по което не е взето окончателно решение преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление, подадено съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (7) Макар заявлението за пускане на пазара на D-рибоза като нова храна в рамките на Съюза да е подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, то отговаря и на изискванията, определени в Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (8) На 23 февруари 2016 г. компетентният орган на Обединеното кралство представи своя доклад за първоначална оценка. Според заключението в доклада D-рибозата отговаря на критериите за нови хранителни съставки, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.
- (9) На 17 май 2016 г. Комисията препрати на другите държави членки доклада за първоначална оценка. В 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, другите държави членки представиха обосновани възражения, по-специално във връзка с липсата на данни относно количеството свободна D-рибоза, което може да се консумира като част от нормалния хранителен режим, липсата на дългосрочни изследвания, които анализират въздействието на високи дози D-рибоза, както и относно ниския марж на експозиция при малки деца.

<sup>(1)</sup> OBL 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (OBL L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (OBL L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

- (10) Предвид възраженията, представени от другите държави членки, на 19 май 2017 г. Комисията се консултира с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши допълнителна оценка на D-рибоза като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.
- (11) В последващо заявление, подадено на 2 март 2018 г., заявителят подаде до Комисията искане за защита на данни, обект на права на собственост, във връзка с няколко изследвания, представени в подкрепа на заявлението, а именно — изследване за оралната ембриотоксичност/тератогенност на D-рибоза при плъхове <sup>(4)</sup> и изследване за субхроничната (13-седмична) орална токсичност на D-рибоза при плъхове <sup>(5)</sup>.
- (12) На 18 април 2018 г. Органът прие „Научно становище относно безопасността на D-рибоза като нова храна“. <sup>(6)</sup> Становището е в съответствие с изискванията по член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (13) В своето становище Органът не установи безопасността на D-рибоза за съответните видове употреба и нива на употреба, предложени от заявителя, тъй като дозата надвишава 36 mg/kg телесно тегло на ден, което се счита за безопасно ниво на употреба. Органът провери дали данните от изследването за оралната ембриотоксичност/тератогенност на D-рибоза при плъхове и от изследването за субхроничната (13-седмична) орална токсичност на D-рибоза при плъхове могат да послужат като основание за оценка на безопасността на D-рибоза. Вследствие на това Органът счита, че без данните от изследването за оралната ембриотоксичност/тератогенност на D-рибоза при плъхове и изследването за субхроничната (13-седмична) орална токсичност на D-рибоза при плъхове, той не е в състояние да достигне до заключения за безопасността на D-рибоза.
- (14) С оглед на становището на Органа, на 22 август 2018 г. заявителят измени искането си, като премахна някои от предлаганите категории храни, включени в първоначалното заявление, и намали максималните нива на употреба при останалите предложени видове употреба на D-рибоза с цел намаляване на опасенията във връзка с безопасността. На 4 септември 2018 г., след като получи искане от Европейската комисия, Органът трябваше да извърши допълнителна оценка на безопасността на D-рибоза, като разгледа предложените нови видове употреба и нива на употреба, представени от заявителя. На 24 октомври 2018 г. в преразгледаното си становище относно безопасността на D-рибоза <sup>(7)</sup> Органът стигна до заключението, че D-рибоза е безопасна при предложените нови условия за употреба от населението като цяло. Становището е в съответствие с изискванията по член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (15) В това становище се съдържат достатъчно основания да се приеме, че D-рибоза отговаря на изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 при предложените видове и нива на употреба, и когато се използва като съставка в зърнени блокчета, фини печива, шоколадови сладкарски изделия, напитки на млечна основа, напитки, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти, изотонични и енергийни напитки, заместители на храненията за регулиране на телесното тегло (под формата на напитки и на блокчета), предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти, захарни изделия и чай и настойки.
- (16) Въз основа на становището на Органа, Комисията поиска от заявителя допълнително да поясни предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост върху изследванията, както и претенцията за изключително право на позоваване на тези изследвания, както е посочено в член 26, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (17) Заявителят също така твърдеше, че към момента на подаване на заявлението той е притежавал права на собственост и изключителни права върху изследванията в съответствие с националното право и че поради това трети страни не могат законно да имат достъп или да използват тези изследвания. Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (18) Следователно, както е предвидено в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, изследването за оралната ембриотоксичност/тератогенност на D-рибоза при плъхове и изследването за субхроничната (13-седмична) орална токсичност на D-рибоза при плъхове, които представляват част от досието на заявителя и без които D-рибозата нямаше да може да бъде оценена от Органа, не следва да се използват от него в полза на последващ заявител за срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент. В резултат на това пускането на пазара в рамките на Съюза на D-рибоза, разрешено с настоящия регламент, следва да бъде ограничено само в полза на заявителя за срок от пет години.
- (19) Фактът обаче, че разрешаването на посочената нова храна и позоваването на изследването за оралната ембриотоксичност/тератогенност на D-рибоза при плъхове и изследването за субхроничната (13-седмична) орална токсичност на D-рибоза при плъхове, представляващи част от досието на заявителя, са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства други заявителя да подават заявления за разрешение за пускане на пазара на същата нова хранителна съставка, при условие че заявлението им се основава на законно събрана информация в подкрепа на разрешението с настоящия регламент.

<sup>(4)</sup> TNO report V2657 for Bioenergy Life Science, Inc., декември 2005 г. (непубликуван).

<sup>(5)</sup> TNO report V99.115 for Bioenergy Life Science, Inc., декември 2005 г. (непубликуван).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16 (5): 5265.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16 (12): 5485.

- (20) Не следва да се превишава приемливата доза в храна, съдържаща D-рибоза, ако тя се използва заедно с хранителни добавки, съдържащи D-рибоза. Следователно е необходимо потребителите да бъдат информирани с подходящ етикет.
- (21) Поради това приложението към Регламент (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.
- (22) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

1. D-рибозата, описана в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.
2. За срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент само на първоначалния заявител:

Дружество: Bioenergy Life Science, Inc.

Адрес: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, САЩ;

се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в параграф 1, освен когато следващ заявител получи разрешение за същата нова храна, без да се позовава на данните, защитени съгласно член 2 от настоящия регламент, или със съгласието на Bioenergy Life Science, Inc.

3. Вписването в списъка на Съюза, посочено в параграф 1, включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

#### Член 2

Изследванията, представляващи част от досието на заявителя, въз основа на които Органът е направил оценка на новата храна по член 1 и които са посочени от заявителя като отговарящи на изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да бъдат използвани без съгласието на Bioenergy Life Science, Inc. в полза на следващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

#### Член 3

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

#### Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 26 март 2019 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се добавя следната последна колона:

„Защита на данните“

2) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
<b>„D-рибоза</b>	<i>Посочена категория храни</i>	<i>Максимални нива</i>	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „D-рибоза“.  При етикетирането на храни, съдържащи D-рибоза, се посочва, че храните не следва да се използват, ако в същия ден се консумират хранителни добавки, съдържащи D-рибоза.		Разрешена на 16 април 2019 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283.  Заявител: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, САЩ. По време на периода на защита на данните новата храна D-рибоза е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Bioenergy Life Science, Inc., освен когато следващ заявител получи разрешение за нея, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Bioenergy Life Science, Inc.  Краен срок на защитата на данните: 16 април 2024 г.“
	Зърнени блокчета	0,20 g/100 g			
	Фини печива	0,31 g/100 g			
	Шоколадови сладкарски изделия (с изключение на шоколадови блокчета)	0,17 g/100 g			
	Напитки на млечна основа (с изключение на малцови напитки и шейкове)	0,08 g/100 g			
	Напитки, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти, изотонични и енергийни напитки	0,80 g/100 g			
	Блокчета, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти	3,3 g/100 g			
	Заместител на хранения за регулиране на телесното тепло (под формата на напитки)	0,13 g/100 g			
	Заместител на хранения за регулиране на телесното тепло (под формата на блокчета)	3,30 g/100 g			
	Захарни изделия	0,20 g/100 g			
	Чай и настойки (прахообразни, предназначени да бъдат върнати към първоначалното състояние)	0,23 g/100 g			

3) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Разрешена нова храна	Спецификация
„D-рибоза	<p><b>Описание</b></p> <p>D-рибоза е монозахарид от алдопентозен тип, произведен чрез ферментация с използване на шам на <i>Bacillus subtilis</i> с дефицит на транскетолаза</p> <p>Химична формула: C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub></p> <p>CAS №: 50-69-1</p> <p>Молекулна маса: 150,13 Da</p> <p><b>Характеристики/състав</b></p> <p>Външен вид: Сухо вещество с прахообразна консистенция, бял до жълтеникав цвят</p> <p>Специфична ротация [α]<sub>D</sub><sup>25</sup>: от -19,0 ° до -21,0 °</p> <p>Чистота на D-рибоза (% сухо вещество):</p> <p>Метод HPLC/RI (*) 98,0–102,0 %</p> <p>Пепел: &lt; 0,2 %</p> <p>Намаление на масата след изсушаване (влага): &lt; 0,5 %</p> <p>Прозрачност на разтвора: ≥ 95 % пропускливост</p> <p><b>Тежки метали</b></p> <p>Олово: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Арсен: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Кадмий: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Живак: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p><b>Микробиологични критерии</b></p> <p>Общ брой на микроорганизмите: ≤ 100 CFU (**)/g</p> <p>Дрожди: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Плесени: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Колиформи: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> sp: Отрицателни/25 g</p>

(\*) HPLC/RI: Високоэффективна течна хроматография с рефрактометрична детекция.

(\*\*) CFU: единици, образуващи колония“