

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/506 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2019. március 26.)****a D-ribóz (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottság határoz az új élelmiszerek engedélyezéséről és az Unión belül történő forgalomba hozataláról, valamint az uniós jegyzék naprakésszé tételéről.
- (4) 2008. március 17-én a Bioenergy LIFE Science, Inc. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságához a D-ribóznak az uniós piacon a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 1. cikke (2) bekezdésének d) pontja szerinti új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező kérelme az új élelmiszer többféle élelmiszerben – ideértve a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszereket és a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszereket –, valamint étrend-kiegészítőkben történő felhasználására vonatkozik, felnőttekből és 14 év feletti serdülőkből álló célcsoport számára.
- (5) Az Egyesült Királyság illetékes hatósága további tájékoztatást kért egy, a reprodukciós toxicitásra vonatkozó tanulmány által felvetett kétségek eloszlátása érdekében. 2013 novemberében a kérelmező módosított dokumentációt nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságához.
- (6) Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára irányuló olyan kérelmeket, amelyek kapcsán 2018. január 1-jéig nem született végleges döntés, az (EU) 2015/2283 rendelet alapján benyújtott kérelemként kell kezelni.
- (7) Noha a D-ribóznak az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára irányuló kérelmet a 258/97/EK rendelet 4. cikkének megfelelően nyújtották be egy tagállamhoz, az az (EU) 2015/2283 rendeletben meghatározott követelményeknek is megfelel.
- (8) 2016. február 23-án az Egyesült Királyság illetékes hatósága kiadta elsődleges értékelési jelentését. Az említett jelentésben arra a következtetésre jutott, hogy a D-ribóz megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében az új élelmiszer-összetevők vonatkozásában megállapított feltételeknek.
- (9) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2016. május 17-én továbbította a többi tagállamnak. A többi tagállam részéről indokolt kifogások érkeztek be a 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében meghatározott 60 napos határidőn belül, különös tekintettel arra vonatkozóan, hogy nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű adat a szabad D-ribóz normál étrend részeként történő fogyasztására vonatkozóan, hiányoznak a magas D-ribóz adagok hatására vonatkozó hosszú távú vizsgálatok, valamint alacsony a kisgyermekek tekintetében a kitettségi határérték.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

- (10) A többi tagállam által emelt kifogásokra tekintettel a Bizottság 2017. május 19-én konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte azt, hogy végezze el a D-ribóznak mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőnek a kiegészítő értékelését.
- (11) Ezt követően, 2018. március 2-án a kérelmező kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a kérelem alátámasztására benyújtott több tanulmány – nevezetesen a D-ribózzal patkányokon végzett orális embriotoxicitási/teratogenitási vizsgálat⁽⁴⁾, valamint a D-ribózzal patkányokon végzett szubkrónikus (13 hetes) orális toxicitási vizsgálat⁽⁵⁾ – védett adatainak védelme érdekében.
- (12) 2018. április 18-án a Hatóság elfogadta a D-ribóz mint új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét⁽⁶⁾. A szóban forgó szakvélemény összhangban van az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének követelményeivel.
- (13) Véleményében a Hatóság nem állapította meg a kérelmező által javasolt felhasználási módok és mennyiségek esetében a D-ribóz biztonságosságát, mert a bevitel túllépheti a biztonságosnak ítélt napi 36 mg/ttkg mennyiséget. A Hatóság megállapította, hogy a D-ribózzal patkányokon végzett orális embriotoxicitási/teratogenitási vizsgálat, valamint a D-ribózzal patkányokon végzett szubkrónikus (13 hetes) orális toxicitási vizsgálat alapul szolgált a D-ribóz biztonságosságának értékeléséhez. A Hatóság ezért megállapította, hogy a D-ribózzal patkányokon végzett orális embriotoxicitási/teratogenitási vizsgálatból, valamint a D-ribózzal patkányokon végzett szubkrónikus (13 hetes) orális toxicitási vizsgálatból nyert adatok nélkül nem lehetett volna levonni a D-ribóz biztonságosságára vonatkozó következtetéseket.
- (14) A Hatóság véleményének ismeretében a kérelmező 2018. augusztus 22-én módosította kérelmét azáltal, hogy törölt az eredeti kérelemben szereplő egyes javasolt élelmiszer-kategóriákat, és a biztonsági aggályok enyhítése érdekében a fennmaradó javasolt D-ribóz felhasználási módok tekintetében csökkentette a maximális felhasználási szintet. Az Európai Bizottság kérésére a Hatóság 2018. szeptember 4-én felkérést kapott arra, hogy a kérelmező által javasolt új felhasználásokra és felhasználási szintekre tekintettel végezze el a D-ribóz kiegészítő biztonsági értékelését. 2018. október 24-én a D-ribóz biztonságosságára vonatkozó felülvizsgált véleményében⁽⁷⁾ a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt új felhasználási feltételek mellett a D-ribóz biztonságos az általános népesség számára. A szóban forgó szakvélemény összhangban van az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének követelményeivel.
- (15) Az említett szakvélemény elegendő alapot ad annak megállapításához, hogy a D-ribóz a javasolt felhasználási módok és mennyiségek betartása mellett – gabonaszemek, finompékárúk, csokoládétartalmú édességek, tejalapú italok, nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak szánt italok, izotonikus és energiatartalmú, a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerek (italok és szeletek formájában), nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak szánt szeletek, édesipari termékek, valamint teák és források összetevőjeként való felhasználás esetén – megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.
- (16) A Hatóság véleménye alapján a Bizottság arra kérte a kérelmezőt, hogy pontosítsa a tanulmányokkal kapcsolatos adatok védett jellegére vonatkozó állításának indokolását, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett, a tanulmányokra vonatkozó kizárólagos hivatkozási joggal kapcsolatos igényét.
- (17) A kérelmező azt is kijelentette, hogy a kérelem benyújtásakor a nemzeti jog szerint védett és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkező tanulmányokkal kapcsolatban, és ezért harmadik felek nem férhettek hozzá az említett tanulmányokhoz, illetve nem használhatták fel azokat jogszerűen. A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesítését.
- (18) Ennek megfelelően – az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében foglaltakkal összhangban – a kérelmező aktájában szereplő D-ribózzal patkányokon végzett orális embriotoxicitási/teratogenitási vizsgálatot, valamint D-ribózzal patkányokon végzett szubkrónikus (13 hetes) orális toxicitási vizsgálatot – amelyek nélkül a Hatóság nem tudta volna elvégezni az új élelmiszer értékelését – a Hatóság nem használhatja fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időtartamon belül. Következésképpen a D-ribóz e rendelet által engedélyezett Unión belüli forgalombahozatali jogát öt éves időtartamig a kérelmezőre kell korlátozni.
- (19) Ugyanakkor az új élelmiszer engedélyezésének és a D-ribózzal patkányokon végzett orális embriotoxicitási/teratogenitási vizsgálatnak, valamint a D-ribózzal patkányokon végzett szubkrónikus (13 hetes) orális toxicitási vizsgálatnak a kérelmező aktájában szereplő leírására való hivatkozás engedélyezésének a kérelmező általi kizárólagos használatra történő korlátozása nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanazon új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az e rendelet szerinti engedélyt alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(4) TNO report V2657 for Bioenergy LIFE Science, Inc., December 2005 (A Bioenergy LIFE Science, Inc. számára 2005 decemberében készült V2657 számú TNO-jelentés; kiadatlan).

(5) TNO report V99.115 for Bioenergy LIFE Science, Inc., December 2005 (A Bioenergy LIFE Science, Inc. számára készült V99.115 számú TNO-jelentés; kiadatlan).

(6) EFSA Journal (2018); 16(5):5265.

(7) EFSA Journal (2018); 16(12):5485.

- (20) A bevitel elfogadható szintjét D-ribózt tartalmazó élelmiszerek és adott esetben D-ribózt tartalmazó élelmiszerkiegészítők együttes felhasználása esetén sem szabad túllépni. Ezért a fogyasztókat megfelelő jelöléssel kell tájékoztatni.
- (21) Az (EU) 2017/2470 rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (22) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) Az e rendelet mellékletében meghatározott D-ribózt fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.
- (2) E rendelet hatálybalépésétől számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező:

Vállalat: Bioenergy LIFE Science, Inc.

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

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező engedélyt szerez ugyanerre az új élelmiszere vonatkozóan az e rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül, vagy a Bioenergy LIFE Science, Inc. beleegyezésével.

- (3) Az uniós jegyzékben foglalt, az első bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

2. cikk

A kérelem aktájában szereplő tanulmányok – amelyek alapján a Hatóság értékelte az 1. cikkben említett új élelmiszert, és amelyek a kérelmező állítása szerint eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek – a Bioenergy LIFE Science, Inc. beleegyezése nélkül nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időtartamon belül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. március 26-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő utolsó oszloppal egészül ki:

„Adatvédelem”

2. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	További előírások	Adatvédelem
„D-ribóz	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »D-ribóz«. A D-ribózt tartalmazó élelmiszerek jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy az adott élelmiszerek nem fogyaszthatók abban az esetben, ha a fogyasztó az adott napon már fogyasztott hozzáadott D-ribózt tartalmazó étrend-kiegészítőket.		Engedélyezve 2019. április 16-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Bioenergy LIFE Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA. Az adatvédelem időtartama alatt a D-ribóz új élelmiszer kizárólag a Bioenergy LIFE Science, Inc. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Bioenergy LIFE Science, Inc. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem záró időpontja: 2024. április 16. (5 év).”
	Müzliszeletek	0,20 g/100 g			
	Finompékárúk	0,31 g/100 g			
	Csokoládétartalmú édességek (a csokoládészeletek kivételével)	0,17 g/100 g			
	Tejalapú italok, (a maláták és turmixok kivételével)	0,08 g/100 g			
	Nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak szánt italok, izotóniás és energjaitalok	0,80 g/100 g			
	Nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak szánt szeletek	3,3 g/100 g			
	Testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerek (italok)	0,13 g/100 g			
	Testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerek (szeletek formájában)	3,30 g/100 g			
	Édesipari termékek	0,20 g/100 g			
Teák és forrázatok (folyadékban oldandó por formájában)	0,23 g/100 g				

3. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„D-ribóz	<p>Leírás: A D-ribóz egy aldopentóz monoszacharid, amelyet a <i>Bacillus subtilis</i> egy transzketoláz-hiányos mikrobiális törzsének felhasználásával, fermentációval állítanak elő. Kémiai képlet: C₅H₁₀O₅ CAS-szám: 50-69-1 Molekulatömeg: 150,13 Da</p> <p>Jellemzők/összetétel Külső megjelenés: Száraz, porszerű textúra, színe: fehértől az enyhén sárgásig Fajlagos forgatóképesség [α]_D²⁵ – 19,0°és – 21,0° között van D-ribóz-tisztaság (% szárazanyagra számítva): -HPLC/RI (*) Módszer 98,0–102,0 % Hamu: < 0,2 % Szárítási veszteség (nedvesség): < 0,5 % Az oldat világossága: ≥ 95 % áteresztés</p> <p>Nehézfémek: Ólom: ≤ 0,1 mg/kg Arzén: ≤ 0,1 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Higany: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Mikrobiológiai kritériumok: Összcsíraszám: ≤ 100 CFU (**)/g Élesztő: ≤ 100 CFU/g Penészgombák: ≤ 100 CFU/g Kóliformok: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: negatív/25 g</p>

(*) HPLC/RI: nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia törésmutatóval

(**) CFU: Telepképző egységek száma”