

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/506****2019/EES/58/14****frá 26. Mars 2019****um leyfi til að setja á markað D-ríbósa sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 17. mars 2008 fór fyrirtækið Bioenergy Life Science, Inc., (hér á eftir nefnt umsækjandinn), fram á það við lögbært yfirvald í Bretlandi að fá að setja D-ríbósa á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum í skilningi d-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾. Í umsókninni var farið fram á að nota nýfæðið í margs konar matvæli, þ.m.t. matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og í fæðubótarefni þar sem markhópurinn er fullorðnir og unglingar eldri en 14 ára.
- 5) Lögbært yfirvald í Bretlandi óskaði eftir viðbótarupplýsingum til að greiða úr óvissu sem leiddi af rannsókn á eiturhrifum á æxlun. Í nóvember 2013 lagði umsækjandinn endurskoðuð málsskjöl fyrir lögbært yfirvald í Bretlandi.
- 6) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Þó að umsóknin um að setja D-ríbósa á markað sem nýfæði innan Sambandsins hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 8) Lögbært yfirvald í Bretlandi gaf út skýrslu um frummat 23. febrúar 2016. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að D-ríbósi uppfylli þær viðmiðanir um ný innihaldsefni í matvælum sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 9) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjanna 17. maí 2016. Önnur aðildarríki báru fram rökstudd andmæli innan 60 daga tímabilsins, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, einkum að því er varðar skort á gögnum um magn D-ríbósa (óbundins) sem neytt er sem hluta af venjulegu mataræði, skort á langtímarannsóknnum þar sem áhrif stórra skammta af D-ríbósa eru greind og lág váhrifamörk fyrir smábörn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 85, 27.3.2019, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 184/2018 frá 10. júlí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjttíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjttíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 10) Í ljósi þeirra andmæla sem önnur aðildarríki báru fram ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 19. maí 2017 og bað hana að annast viðbótarmat á D-ríbósa sem nýju innihaldsefni í matvælum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97.
- 11) Í síðari umsókn, sem lögð var fram 2. mars 2018, fór umsækjandinn þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn, sem njóta einkaleyfisverndar, nytu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e. rannsókn á eiturrifum á fósturvísa/vansköpunarrannsókn á rottum eftir D-ríbósagjöf um munn ⁽⁴⁾ og hálflangvinn (13 vikna) rannsókn á eiturrifum á rottur eftir D-ríbósagjöf um munn ⁽⁵⁾.
- 12) Hinn 18. apríl 2018 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin „Scientific opinion on the safety of D-ribose as a novel food“. ⁽⁶⁾ Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Í álitinu staðfesti Matvælaöryggisstofnunin ekki öryggi D-ríbósa við fyrirhugaða notkun og það notkunarmagn sem umsækjandinn lagði til vegna þess að inntakan fer yfir 36 mg/kg líkamspýngdar á dag sem er það magn sem telst öruggt. Matvælaöryggisstofnunin gekk úr skugga um að gögnin úr rannsókninni á eiturrifum á fósturvísa/vansköpunarrannsókninni á rottum eftir D-ríbósagjöf um munn og úr hálflangvinnu (13 vikna) rannsókninni á eiturrifum á rottur eftir D-ríbósagjöf um munn væru grundvöllurinn til að meta öryggi D-ríbósa. Þess vegna taldi Matvælaöryggisstofnunin að án gagnanna úr rannsókninni á eiturrifum á fósturvísa/vansköpunarrannsókninni á rottum eftir D-ríbósagjöf um munn og úr hálflangvinnu (13 vikna) rannsókninni á eiturrifum á rottur eftir D-ríbósagjöf um munn hefði hún ekki komist að niðurstöðum um öryggi D-ríbósa
- 14) Í ljósi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar breytti umsækjandinn beiðni sinni 22. ágúst 2018 með því að fjarlægja hluta af tillögðu matvælaflokkunum úr upprunalegu umsókninni og með því að minnka hámarksnotkunarmagn fyrir þá tillögðu notkun D-ríbósa sem eftir var til að draga úr öryggisvandinum. Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins 4. september 2018 var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að framkvæma viðbótaryggismat á D-ríbósa með því að athuga nýju tillögðu notkunina og nýja tillagða notkunarmagnið sem umsækjandinn lagði fram. Hinn 24. október 2018 komst Matvælastofnunin að þeirri niðurstöðu í endurskoðuðu álitinu um öryggi D-ríbósa ⁽⁷⁾ að D-ríbósi sé öruggur fyrir almenning við nýju tillögðu notkunarskilyrðin. Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Í þessu álitinu eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn sé D-ríbósi, þegar hann er notaður sem innihaldsefni í kornstangir, fint kaffibrauð, súkkulaðisælgaði, drykki sem eru að stofni til úr mjólk, drykki sem eru ætlaðir til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu, einkum hjá íþróttamönnum, jafnþrýstna drykki og orkudrykki, staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd (sem drykkir og stangir), stangir sem eru ætlaðar til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu, einkum hjá íþróttamönnum, sælgaði, te og seyði, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 16) Á grundvelli álits Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna rannsókna og kröfu hans um einkarétt á að vísa til þessara rannsókna eins og um getur í a- og b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 17) Umsækjandinn hefur einnig lýst því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi rannsóknirnar samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmætum hætti. Framkvæmdastjórnin hefur metið allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og telur að umsækjandinn hafi fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, séu uppfylltar.
- 18) Til samræmis við það, eins og kveðið er á um skv. 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota rannsóknina á eiturrifum á fósturvísa/vansköpunarrannsóknina á rottum eftir D-ríbósagjöf um munn og hálflangvinnu (13 vikna) rannsóknina á eiturrifum á rottur eftir D-ríbósagjöf um munn, sem finna má í skrá umsækjandans en án þeirra hefði Matvælaöryggisstofnunin ekki getað metið D-ríbósa, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Af þessum sökum ætti setning D-ríbósa á markað innan Sambandsins samkvæmt þessari reglugerð að vera takmörkuð við umsækjandann í fimm ár.
- 19) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir þessu nýfæði, og tilvísunum í rannsóknina á eiturrifum á fósturvísa/vansköpunarrannsóknina á rottum eftir D-ríbósagjöf um munn og hálflangvinnu (13 vikna) rannsóknina á eiturrifum á rottur eftir D-ríbósagjöf um munn, sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýja innihaldsefnið í matvælum á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings leyfinu samkvæmt þessari reglugerð.

⁽⁴⁾ „TNO report V2657 for Bioenergy Life Science, Inc.“, desember 2005 (óbirt).

⁽⁵⁾ „TNO report V99.115 for Bioenergy Life Science, Inc.“, desember 2005 (óbirt).

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(5), 5265.

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(12), 5485.

- 20) Þegar matvæla sem innihalda D-ribose er neytt ásamt fæðubótarefnum sem innihalda D-ribose ætti ekki að fara yfir ásættanlegt inntekið magn. Því er nauðsynlegt að upplýsa neytendur með viðeigandi merkimiða.
- 21) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 22) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. D-ribose, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal færður á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: Bioenergy Life Science, Inc.

Heimilisfang: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, Bandaríkjunum,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir sama nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki Bioenergy Life Science, Inc.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknirnar í umsóknarskránni, sem var grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn heldur fram að uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (EB) 2015/2283, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema Bioenergy Life Science, Inc. samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi síðasta dálki er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

„Gagnavernd“

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„D-ríbósi	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „D-ríbósi“. Á merkimiða matvæla sem innihalda D-ríbósa skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta matvællanna ef fæðubótarefna, sem innihalda D-ríbósa, er neytt sama dag.		Leyft 16. apríl 2019. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, Bandaríkjunum. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Bioenergy Life Science, Inc. leyfilegt að setja nýfæðið D-ríbósa á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Bioenergy Life Science, Inc. Lokadagur gagnaverndar: 16. apríl 2024 (5 ár).“
	Kornstangir	0,20 g/100 g			
	Fínt kaffibrauð	0,31 g/100 g			
	Súkkulaðisælgæti (að undanskildum súkkulaðistöngum)	0,17 g/100 g			
	Drykkir sem eru að stofni til úr mjólk (að undanskildum maltdrykkjum og hristingum)	0,08 g/100 g			
	Drykkir sem eru ætlaðir til að bæta upp mikla vöðva-áreynslu, einkum hjá íþróttamönnum, jafnþrýstnir drykkir og orkudrykkir	0,80 g/100 g			
	Stangir sem eru ætlaðar til að bæta upp mikla vöðva-áreynslu, einkum hjá íþróttamönnum	3,3 g/100 g			
	Staðgöngumáltíð til að stýra þyngd (sem drykkir)“	0,13 g/100 g			
	Staðgöngumáltíð til að stýra þyngd (sem stangir)	3,30 g/100 g			
	Sælgæti	0,20 g/100 g			
Te og seyði (í duftformi til endurgerðar með því að bæta vatni í það)	0,23 g/100 g				

3) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„D-ríbósi	<p>Lýsing</p> <p>D-ríbósi er aldópentósaesykra sem er framleidd með gerjun með því að nota transketólása-skertan stofn <i>Bacillus subtilis</i>.</p> <p>Efnaformúla: C₅H₁₀O₅</p> <p>CAS-nr.: 50-69-1</p> <p>Sameindamassi: 150,13 Da</p> <p>Eiginleikar/samsetning</p> <p>Útlit: Þurr með duftkenndri áferð, hvít yfir í lítið eitt gulleit á litinn</p> <p>Eðlissnúningur [α]_D²⁵: – 19,0 ° til – 21,0 °</p> <p>Hreinleiki D-ríbósa (% miðað við þurrt ástand)</p> <p>– HPLC/RI (*)-aðferð 98,0–102,0%</p> <p>Aska: < 0,2%</p> <p>Efnistap við þurrkun (raki): < 0,5%</p> <p>Tærleiki lausnar: ≥ 95% gegnhleypni</p> <p>Þungmálmur</p> <p>Blý: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Arsen: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Kadmíum: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Kvikasilfur: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir</p> <p>Heildarlíftala: ≤ 100 CFU (**)/g</p> <p>Gersveppir: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Myglusveppir: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Kólígerlar: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> sp: Ekkert/25 g</p>

(*) HPLC/RI: Háþrýstivökvaskiljun með brotstuðulsgreiningu.

(**) CFU: Þyrpingamyndandi eining^{cc}