

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/506**2020/EØS/76/06****av 26. mars 2019****om tillatelse til å bringe D-ribose i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾ om opprettelse av en EU-liste over godkjente nye næringsmidler ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen treffe beslutning om at et nytt næringsmiddel godkjennes og kan bringes i omsetning i Unionen, og om ajourføring av EU-listen.
- 4) Selskapet Bioenergy Life Science, Inc. («søkeren») innga 17. mars 2008 en søknad til vedkommende myndighet i Det forente kongerike om å få bringe D-ribose i omsetning i Unionen som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav d) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97⁽³⁾. Søknaden gjelder bruk av det nye næringsmiddelet i en rekke ulike næringsmidler, herunder næringsmidler til spesielle medisinske formål og brukt som total kosterstatning for vektkontroll og i kosttilskudd, med voksne og ungdom over 14 år som målgruppe.
- 5) Vedkommende myndighet i Det forente kongerike anmodet om ytterligere opplysninger for å oppklare uklarheter som framkom av en studie av reproduksjonstoksisitet. I november 2013 framla søkeren revidert dokumentasjon for vedkommende myndighet i Det forente kongerike.
- 6) I henhold til artikkel 35 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 skal en søknad om å bringe et nytt næringsmiddel i omsetning i Unionen som er inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som det ikke er truffet endelig beslutning om innen 1. januar 2018, behandles som en søknad inngitt i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- 7) Søknaden om å bringe D-ribose i omsetning i Unionen som et nytt næringsmiddel ble inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, men den oppfyller også kravene fastsatt i forordning (EU) 2015/2283.
- 8) Vedkommende myndighet i Det forente kongerike leverte sin første vurderingsrapport 23. februar 2016. I rapporten konkluderte den med at D-ribose oppfyller kriteriene for nye næringsmiddelingsredienser fastsatt i artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 258/97.
- 9) Kommisjonen oversendte den første vurderingsrapporten til de andre medlemsstatene 17. mai 2016. De andre medlemsstatene kom med begrunnende innvendinger innen fristen på 60 dager fastsatt i artikkel 6 nr. 4 første ledd i forordning (EF) nr. 258/97, særlig med hensyn til mangelen på opplysninger om den mengden fri D-ribose som kan inntas som en del av det vanlige kostholdet, mangelen på langtidsstudier der virkningen av høye doser av D-ribose analyseres samt den lave eksponeringsmarginen for småbarn.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 85 av 27.3.2019, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 184/2019 av 10. juli 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 327 av 11.2.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

- 10) På bakgrunn av innvendingene fra de andre medlemsstatene rådførte Kommisjonen seg 19. mai 2017 med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og ba den om å foreta en ytterligere vurdering av D-ribose som en ny næringsmiddelingsrediens i samsvar med forordning (EF) nr. 258/97.
- 11) I en senere søknad inngitt 2. mars 2018 anmodet søkeren Kommisjonen om vern av opplysninger underlagt eiendomsrett for en rekke studier framlagt til støtte for søknaden, nærmere bestemt studien av embryotoksitet/teratogenitet hos rotte ved peroral tilførsel av D-ribose⁽⁴⁾ og studien (13 uker) av subkronisk toksisitet hos rotte ved peroral tilførsel av D-ribose⁽⁵⁾.
- 12) Den 18. april 2018 vedtok Myndigheten den vitenskapelige uttalelsen om trygghet ved bruk av D-ribose som et nytt næringsmiddel.⁽⁶⁾ Uttalelsen er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- 13) I sin uttalelse kunne Myndigheten ikke fastslå hvorvidt det er trygt å bruke D-ribose med de tiltenkte bruksområdene og grenseverdiene for bruk som søkeren har foreslått, ettersom inntaket vil være høyere enn det nivået som vurderes som trygt; 36 mg/kg kroppsvekt per dag. Myndigheten fastslo at dataene fra studien av embryotoksitet/teratogenitet hos rotte ved peroral tilførsel av D-ribose og studien (13 uker) av subkronisk toksisitet hos rotte ved peroral tilførsel av D-ribose dannet grunnlaget for vurderingen av tryggheten ved D-ribose. Myndigheten anså derfor at den uten dataene fra studien av embryotoksitet/teratogenitet hos rotte ved peroral tilførsel av D-ribose og studien (13 uker) av subkronisk toksisitet hos rotte ved peroral tilførsel av D-ribose, ikke kunne ha trukket noen konklusjoner om tryggheten ved D-ribose.
- 14) På bakgrunn av Myndighetens uttalelse endret søkeren 22. august 2018 sin søknad ved å fjerne noen av de foreslåtte næringsmiddelkategoriene i den opprinnelige søknaden og ved å redusere høyeste tillatte innhold for de gjenværende foreslåtte bruksområdene for D-ribose, for å dempe bekymringene med hensyn til trygghet. Etter en anmodning fra Europakommisjonen ble Myndigheten 4. september 2018 bedt om å foreta en utfyllende trygghetsvurdering av D-ribose med hensyn til de nye bruksområdene og grenseverdiene for bruk som søkeren hadde foreslått. I en revidert uttalelse om tryggheten ved D-ribose⁽⁷⁾ av 24. oktober 2018 konkluderte Myndigheten med at under de nye foreslåtte bruksvilkårene er D-ribose trygt for befolkningen generelt. Uttalelsen er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- 15) Uttalelsen gir tilstrekkelig grunnlag for å kunne fastslå at D-ribose som ingrediens i kornstenger, fine bakerverer, sjokoladevarer, melkebaserte drikker, drikker til bruk ved krevende muskelaktivitet, særlig for idrettsutøvere, isotoniske drikker og energidrikker, måltidserstatning for vektkontroll (som drikker og som stenger), stenger til bruk ved krevende muskelaktivitet, særlig for idrettsutøvere, sukkerverer og te og urtete oppfyller kriteriene i artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 under de foreslåtte bruksområdene og grenseverdiene for bruk.
- 16) På grunnlag av Myndighetens uttalelse anmodet Kommisjonen søkeren om å ytterligere begrunne påberopelsen av eiendomsrett til studiene og kravet om enerett til å kunne vise til dem, som nevnt i artikkel 26 nr. 2 bokstav a) og b) i forordning (EU) 2015/2283.
- 17) Søkeren har også erklært at selskapet på det tidspunktet da søknaden ble inngitt, hadde eiendomsrett og enerett til studiene i henhold til nasjonal rett, og at tredjeparter derfor ikke hadde lovlig tilgang til eller anledning til å bruke disse studiene. Kommisjonen har vurdert alle opplysninger framlagt av søkeren, og anser at oppfyllelsen av kravene fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 er tilstrekkelig dokumentert av søkeren.
- 18) Som fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 bør derfor studien av embryotoksitet/teratogenitet hos rotte ved peroral tilførsel av D-ribose og studien (13 uker) av subkronisk toksisitet hos rotte ved peroral tilførsel av D-ribose, som inngår i søkerens dokumentasjon, og som var nødvendig for at Myndigheten skulle kunne gjennomføre vurderingen av D-ribose, ikke brukes av Myndigheten til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordning. Følgelig bør tillatelsen til å bringe D-ribose i omsetning i Unionen i henhold til denne forordning, forbeholdes søkeren i et tidsrom på fem år.
- 19) At godkjenningen av dette nye næringsmiddelet og retten til å vise til studien av embryotoksitet/teratogenitet hos rotte ved peroral tilførsel av D-ribose og studien (13 uker) av subkronisk toksisitet hos rotte ved peroral tilførsel av D-ribose, som inngår i søkerens dokumentasjon, begrenses utelukkende til søkeren, er imidlertid ikke til hinder for at andre søkere kan søke om tillatelse til å bringe den samme nye næringsmiddelingsrediensen i omsetning, forutsatt at søknaden deres er basert på lovlig innhentede opplysninger til støtte for godkjenningen i henhold til denne forordning.

⁽⁴⁾ «TNO report V2657 for Bioenergy Life Science, Inc.», desember 2005 (ikke offentliggjort).

⁽⁵⁾ «TNO report V99.115 for Bioenergy Life Science, Inc.», desember 2005 (ikke offentliggjort).

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(5):5265.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(12):5485.

- 20) Det akseptable inntaksnivået i næringsmidler som inneholder D-ribose, dersom det brukes sammen med kosttilskudd som inneholder D-ribose, bør ikke overstiges. Forbrukerne bør derfor informeres gjennom hensiktsmessig merking.
- 21) Vedlegget til forordning (EU) 2017/2470 bør derfor endres.
- 22) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. D-ribose som angitt i vedlegget til denne forordning skal oppføres på EU-listen over godkjente nye næringsmidler opprettet ved gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470.
2. I et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordning gis bare den opprinnelige søkeren

Selskap: Bioenergy Life Science, Inc.

Adresse: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA

tillatelse til å bringe det nye næringsmiddelet nevnt i nr. 1 i omsetning i Unionen, med mindre en etterfølgende søker får godkjent det samme nye næringsmiddelet uten henvisning til de opplysningene som vernes i henhold til artikkel 2 i denne forordning, eller etter avtale med Bioenergy Life Science, Inc.

3. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Studiene som inngår i søknadsdokumentasjonen, som ligger til grunn for Myndighetens vurdering av det nye næringsmiddelet nevnt i artikkel 1, og som søkeren hevder oppfyller kravene fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283, skal ikke brukes til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordning uten samtykke fra Bioenergy Life Science, Inc.

Artikkel 3

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 4

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 26. mars 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 gjøres følgende endringer:

1) Følgende siste kolonne tilføyes i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler»):

«Vern av opplysninger»

2) Følgende post innsettes i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler») i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav	Vern av opplysninger
«D-ribose»	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Øvre grenseverdier</i>	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «D-ribose». Merkingen av næringsmidler som inneholder D-ribose, skal være påført opplysning om at næringsmidlene ikke bør brukes dersom kosttilskudd som inneholder D-ribose inntas samme dag.		Godkjent 16. april 2019. Denne oppføringen er basert på vitenskapelig dokumentasjon og vitenskapelige data som er omfattet av eiendomsrett og vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Søker: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA. I tidsrommet som opplysningsvernet gjelder for, er det nye næringsmiddelet D-ribose godkjent for å bringes i omsetning i Unionen bare av Bioenergy Life Science, Inc., med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til den vitenskapelige dokumentasjonen eller de vitenskapelige dataene som er omfattet av eiendomsrett eller vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283, eller etter avtale med Bioenergy Life Science, Inc. Sluttdato for vern av opplysninger: 16. april 2024 (5 år).»
	Kornstenger	0,20 g/100 g			
	Fine bakervarer	0,31 g/100 g			
	Sjokoladevarer (unntatt sjokoladeplater)	0,17 g/100 g			
	Melkebaserte drikker (unntatt maldrikker og milkshaker)	0,08 g/100 g			
	Drikker til bruk ved krevende muskelaktivitet, særlig for idrettsutøvere, isotoniske drikker og energidrikker	0,80 g/100 g			
	Stenger til bruk ved krevende muskelaktivitet, særlig for idrettsutøvere	3,3 g/100 g			
	Måltidsstatning for vektkontroll (som drikker)	0,13 g/100 g			
	Måltidsstatning for vektkontroll (som stenger)	3,30 g/100 g			
	Sukkervarer	0,20 g/100 g			
Te og urtete (i pulverform)	0,23 g/100 g				

3) Følgende post innsettes i tabell 2 («Spesifikasjoner») i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
«D-ribose	<p>Beskrivelse</p> <p>D-ribose er et monosakkarid av typen aldopentose som framstilles ved gjæring ved bruk av en stamme av <i>Bacillus subtilis</i> med lav transketolaseaktivitet.</p> <p>Kjemisk formel: C₅H₁₀O₅</p> <p>CAS-nr.: 50-69-1</p> <p>Molekylmasse: 150,13 Da</p> <p>Egenskaper/sammensetning</p> <p>Utseende: Tørr med pulverlignende konsistens, hvit til svakt gul farge</p> <p>Spesifikk rotasjon [α]_D²⁵: -19,0° til -21,0°</p> <p>D-ribosens renhet (% på tørrstoffbasis):</p> <p>HPLC/RI(*)-metode 98,0–102,0 %</p> <p>Aske: < 0,2 %</p> <p>Tap ved tørking (fuktighet): < 0,5 %</p> <p>Løsningens klarhet: \geq 95 % transmisjon</p> <p>Tungmetaller</p> <p>Bly: \leq 0,1 mg/kg</p> <p>Arsen: \leq 0,1 mg/kg</p> <p>Kadmium: \leq 0,1 mg/kg</p> <p>Kvikksølv: \leq 0,1 mg/kg</p> <p>Mikrobiologiske kriterier</p> <p>Samlet kimtall: \leq 100 KDE(**)/g</p> <p>Gjær: \leq 100 KDE/g</p> <p>Mugg: \leq 100 KDE/g</p> <p>Koliforme bakterier: \leq 10 KDE/g</p> <p><i>Salmonella</i> sp: Ikke påvist i 25 g</p>
<p>(*) HPLC/RI: Høytrykksvæskeskromatografi med påvisning ved hjelp av brytningsindeks.</p> <p>(**) KDE: Kolonidannende enhet.»</p>	