

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/506**z dnia 26 marca 2019 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek D-rybozy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja ma podjąć decyzję w sprawie wydania zezwolenia oraz wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) W dniu 17 marca 2008 r. przedsiębiorstwo Bioenergy Life Science, Inc. („wnioskodawca”) zwróciło się do właściwego organu Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii D-rybozy jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Wniosek dotyczy stosowania nowej żywności w różnych środkach spożywczych, w tym w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, a także w suplementach diety, przy czym populacją docelową są osoby dorosłe i młodzież w wieku powyżej 14 lat.
- (5) Właściwy organ Zjednoczonego Królestwa zwrócił się o dodatkowe informacje w celu wyjaśnienia wątpliwości wynikających z badania dotyczącego toksyczności reprodukcyjnej. W listopadzie 2013 r. wnioskodawca przedłożył poprawioną dokumentację właściwemu organowi Zjednoczonego Królestwa.
- (6) Zgodnie z art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 każdy wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (7) Wniosek o zezwolenie na wprowadzenie D-rybozy jako nowej żywności na rynek w Unii został przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, jednak spełnia on także wymogi określone w rozporządzeniu (UE) 2015/2283.
- (8) W dniu 23 lutego 2016 r. właściwy organ Zjednoczonego Królestwa wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że D-ryboza spełnia kryteria dotyczące nowych składników żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (9) W dniu 17 maja 2016 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim. Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 pozostałe państwa członkowskie zgłosiły uzasadniony sprzeciw w szczególności w odniesieniu do braku danych na temat ilości wolnej D-rybozy, którą można spożywać w ramach normalnej diety, braku długoterminowych badań analizujących skutki wysokich dawek D-rybozy oraz niskiej wartości marginesu narażenia w przypadku małych dzieci.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

- (10) Ze względu na sprzeciw zgłoszony przez pozostałe państwa członkowskie Komisja zwróciła się w dniu 19 maja 2017 r. do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie dodatkowej oceny D-rybozy jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (11) W kolejnym wniosku złożonym w dniu 2 marca 2018 r. wnioskodawca zwrócił się do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do pewnej liczby badań przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie badania embriotoksyczności/teratogenności u szczurów powodowanej przez D-rybozę podaną drogą pokarmową ⁽⁴⁾ oraz badania toksyczności podchronicznej (13 tygodni) drogą pokarmową u szczurów ⁽⁵⁾.
- (12) W dniu 18 kwietnia 2018 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa D-rybozy jako nowej żywności („Scientific Opinion on the safety of D-ribose as a novel food” ⁽⁶⁾). Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) W swojej opinii Urząd nie określił bezpieczeństwa D-rybozy w zamierzonych zastosowaniach i poziomach stosowania zaproponowanych przez wnioskodawcę, ponieważ jej spożycie przekroczyłyby poziom 36 mg/kg masy ciała dziennie, który to poziom uznaje się za bezpieczny. Urząd ustalił, że dane wynikające z badania embriotoksyczności/teratogenności oraz badania toksyczności podchronicznej (13 tygodni) powodowanej przez D-rybozę podaną drogą pokarmową u szczurów posłużyły jako podstawa do oceny bezpieczeństwa D-rybozy. W związku z tym Urząd uznał, że wobec braku danych wynikających z badania embriotoksyczności/teratogenności oraz badania toksyczności podchronicznej (13 tygodni) powodowanej przez D-rybozę podaną drogą pokarmową u szczurów nie mógł sformułować wniosków na temat bezpieczeństwa D-rybozy.
- (14) W świetle opinii Urzędu w dniu 22 sierpnia 2018 r. wnioskodawca zmienił swój wniosek, usuwając niektóre z proponowanych kategorii żywności zawartych w pierwotnym wniosku oraz obniżając maksymalne poziomy stosowania pozostałych proponowanych zastosowań D-rybozy, aby zmniejszyć obawy dotyczące bezpieczeństwa. W następstwie wniosku Komisji Europejskiej zwrócono się do Urzędu w dniu 4 września 2018 r. o przeprowadzenie dodatkowej oceny bezpieczeństwa D-rybozy, z uwzględnieniem nowych proponowanych zastosowań i poziomów stosowania przedłożonych przez wnioskodawcę. W dniu 24 października 2018 r. w zmienionej opinii w sprawie bezpieczeństwa D-rybozy ⁽⁷⁾ Urząd stwierdził, że D-ryboza jest bezpieczna dla ogółu populacji w nowych proponowanych warunkach stosowania. Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (15) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że D-ryboza w proponowanych zastosowaniach i poziomach stosowania, stosowana jako składnik w: batonach zbożowych, pieczywie cukierniczym i wyrobach ciastkarskich, czekoladowych wyrobach cukierniczych, napojach na bazie mleka, napojach zalecanych przy wzmożonym wysiłku fizycznym, szczególnie dla sportowców, napojach izotonicznych i energetycznych, środkach spożywczych zastępujących posiłek, do kontroli masy ciała (napoje i batony), batonach zalecanych przy wzmożonym wysiłku fizycznym, szczególnie dla sportowców, wyrobach cukierniczych oraz herbatach i naparach, jest zgodna z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (16) Na podstawie opinii Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do badań oraz wniosku o wyłączne prawo powoływania się na te badania, jak określono w art. 26 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (17) Wnioskodawca oświadczył również, że w momencie składania wniosku posiadał w związku z tymi badaniami prawo do zastrzeżonych danych oraz wyłączne prawo do powoływania się na nie na podstawie prawa krajowego i w związku z tym strony trzecie nie mogły zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych badań ani z nich korzystać. Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (18) W związku z tym, jak określono w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, badania embriotoksyczności/teratogenności oraz badania toksyczności podchronicznej (13 tygodni) powodowanej przez D-rybozę podaną drogą pokarmową u szczurów zawarte w dokumentacji wnioskodawcy, bez których to badań D-ryboza nie mogła zostać oceniona przez Urząd, nie powinny być przez niego wykorzystywane na korzyść kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Dlatego też wprowadzanie na rynek w Unii D-rybozy dopuszczonej niniejszym rozporządzeniem powinno być ograniczone do wnioskodawcy przez okres pięciu lat.
- (19) Ograniczenie zezwolenia na nową żywność oraz powoływania się na badania embriotoksyczności/teratogenności oraz badania toksyczności podchronicznej (13 tygodni) powodowanej przez D-rybozę podaną drogą pokarmową u szczurów zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby zezwolenia na podstawie niniejszego rozporządzenia.

⁽⁴⁾ Raport TNO V2657 dla Bioenergy Life Science, Inc., grudzień 2005 r. (nieopublikowane).

⁽⁵⁾ Raport TNO V99.115 dla Bioenergy Life Science, Inc., grudzień 2005 r. (nieopublikowane).

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(5):5265.

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(12):5485.

- (20) Dopuszczalny poziom spożycia w żywności zawierającej D-rybozę, jeżeli jest stosowana w połączeniu z suplementami diety zawierającymi D-rybozę, nie powinien być przekraczany. Dlatego też konieczne jest informowanie konsumentów za pomocą odpowiedniej etykiety.
- (21) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (UE) 2017/2470.
- (22) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. D-rybozę, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca:
Przedsiębiorstwo: Bioenergy Life Science, Inc.
Adres: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, Stany Zjednoczone;
otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez odwoływania się do danych chronionych na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą przedsiębiorstwa Bioenergy Life Science, Inc.
3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Badania załączone do dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę nowej żywności określonej w art. 1, które wnioskodawca określił jako spełniające wymogi określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa Bioenergy Life Science, Inc.

Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 marca 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się ostatnią kolumnę w brzmieniu:

„Ochrona danych”

2) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w porządku alfabetycznym w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„D-ryboza	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »D-ryboza«. Na etykiecie żywności zawierającej D-rybozę znajduje się sformułowanie, że żywności nie należy stosować, jeśli tego samego dnia spożywa się suplementy diety zawierające D-rybozę.		Zezwolenie wydane w dniu 16 kwietnia 2019 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA. W okresie ochrony danych nowa żywność »D-ryboza« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Bioenergy Life Science, Inc., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Bioenergy Life Science, Inc. Data zakończenia ochrony danych: 16 kwietnia 2024 r.”
	Batoniki zbożowe	0,20 g/100 g			
	Wyroby piekarnicze i ciastkarskie	0,31 g/100 g			
	Czekoladowe wyroby cukiernicze, z wyłączeniem batonów czekoladowych	0,17 g/100 g			
	Napoje na bazie mleka (z wyłączeniem napojów słodowych i koktajli)	0,08 g/100 g			
	Napoje zalecane przy wzmożonym wysiłku fizycznym, szczególnie dla sportowców, w tym napoje izotoniczne i energetyczne	0,80 g/100 g			
	Batony zalecane przy wzmożonym wysiłku fizycznym, szczególnie dla sportowców	3,3 g/100 g			
	Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała (jako napoje)	0,13 g/100 g			
	Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała (jako batony)	3,30 g/100 g			
	Wyroby cukiernicze	0,20 g/100 g			
Herbata i napary (w postaci proszku do odtworzenia)	0,23 g/100 g				

3) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w porządku alfabetycznym w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwoleńie	Specyfikacje
„D-ryboza	<p>Opis D-ryboza jest monosacharydem (aldopentozą), który jest wytwarzany w drożdże fermentacji z zastosowaniem szczepu <i>Bacillus subtilis</i> bez transketolazy. Wzór chemiczny: C₅H₁₀O₅ Nr CAS: 50-69-1 Masa cząsteczkowa: 150,13 Da</p> <p>Charakterystyka/skład Wygląd: Sucha, proszkowa tekstura, o barwie białej do jasnożółtej Skręcalność właściwa [α]_D²⁵: – 19,0° do – 21,0° Czystość D-rybozy (% w przeliczeniu na suchą masę): -metoda HPLC/RI (*) 98,0–102,0 % Popiół: < 0,2 % Strata po suszeniu (wilgotność): < 0,5 % Klarowność roztworu: transmitancja ≥ 95 %</p> <p>Metale ciężkie Ołów: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg Kadm: ≤ 0,1 mg/kg Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 100 jtk (**)/g Drożdże: ≤ 100 jtk/g Pleśń: ≤ 100 jtk/g Bakterie z grupy coli: ≤ 10 jtk/g <i>Salmonella</i> sp.: wynik ujemny/25 g</p>

(*) HPLC/RI: Wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z detekcją refraktometryczną.

(**) Jtk: jednostki tworzące kolonię.”.