

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/506 DER KOMMISSION**vom 26. März 2019****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von D-Ribose als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Am 17. März 2008 beantragte die Firma Bioenergy Life Science, Inc. (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs die Genehmigung des Inverkehrbringens von D-Ribose in der Union als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾. Der Antrag betrifft die Verwendung des neuartigen Lebensmittels in verschiedenen Lebensmitteln, darunter Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für eine gewichtskontrollierende Ernährung, sowie in Nahrungsergänzungsmitteln, die für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren bestimmt sind.
- (5) Die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs forderte zusätzliche Informationen an, um Unsicherheiten, die sich aus einer Studie zur Reproduktionstoxizität ergeben haben, beseitigen zu können. Im November 2013 reichte der Antragsteller bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs überarbeitete Unterlagen ein.
- (6) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 werden Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die im Einklang mit Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum 1. Januar 2018 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, als Anträge gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 behandelt.
- (7) Der Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von D-Ribose als neuartiges Lebensmittel in der Union wurde im Einklang mit Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt, genügt aber gleichzeitig den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (8) Am 23. Februar 2016 legte die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass D-Ribose die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllt.
- (9) Am 17. Mai 2016 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die übrigen Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden von anderen Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben; diese betrafen vor allem das Fehlen von Daten zur Menge an freier D-Ribose, die im Rahmen der normalen Ernährung verzehrt werden kann, das Fehlen von Langzeitstudien zu den Auswirkungen hoher Dosen an D-Ribose und den geringen Expositionsspielraum („margin of exposure“) bei Kleinkindern.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

- (10) In Anbetracht der Einwände der anderen Mitgliedstaaten konsultierte die Kommission am 19. Mai 2017 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung für D-Ribose als neuartige Lebensmittelzutat im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorzunehmen.
- (11) Ein späterer, am 2. März 2018 bei der Kommission eingereichter Antrag des Antragstellers betrifft den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegten Studien; im Einzelnen handelt es sich dabei um die Studie zur oralen Embryotoxizität/Teratogenität von D-Ribose bei Ratten ⁽⁴⁾ und die 13-wöchige Studie zur subchronischen oralen Toxizität von D-Ribose bei Ratten ⁽⁵⁾.
- (12) Am 18. April 2018 nahm die Behörde das wissenschaftliche Gutachten „Scientific opinion on the safety of D-ribose as a novel food“ an. ⁽⁶⁾ Dieses entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (13) In ihrem Gutachten konnte die Behörde die Sicherheit der vom Antragsteller beantragten Verwendungen und Verwendungsmengen von D-Ribose nicht bestätigen, da die Aufnahme über dem als sicher geltenden Wert von 36 mg/kg Körpergewicht pro Tag liegen würde. Die Behörde stellte fest, dass die Daten aus der Studie zur oralen Embryotoxizität/Teratogenität von D-Ribose bei Ratten und aus der 13-wöchigen Studie zur subchronischen oralen Toxizität von D-Ribose bei Ratten als Grundlage für die Bewertung der Sicherheit von D-Ribose herangezogen wurden. Die Behörde erklärte daher, dass die Schlussfolgerungen zur Sicherheit von D-Ribose ohne die Daten aus der Studie zur oralen Embryotoxizität/Teratogenität von D-Ribose bei Ratten und aus der 13-wöchigen Studie zur subchronischen oralen Toxizität von D-Ribose bei Ratten nicht hätten gezogen werden können.
- (14) Angesichts des Gutachtens der Behörde änderte der Antragsteller am 22. August 2018 seinen Antrag dahingehend, dass einige im ursprünglichen Antrag enthaltene Lebensmittelkategorien gestrichen und die Verwendungshöchstmengen für die verbleibenden beantragten Verwendungen von D-Ribose reduziert wurden, um die Sicherheitsbedenken zu zerstreuen. Am 4. September 2018 ersuchte die Europäische Kommission die Behörde um eine ergänzende Sicherheitsbewertung für D-Ribose unter Berücksichtigung der nunmehr vom Antragsteller beantragten Verwendungen und Verwendungsmengen. In ihrem überarbeiteten Gutachten zur Sicherheit von D-Ribose ⁽⁷⁾ vom 24. Oktober 2018 gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass D-Ribose unter den nunmehr beantragten Verwendungsbedingungen für die Allgemeinbevölkerung sicher ist. Dieses Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (15) Das Gutachten bietet ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass D-Ribose — bei den beantragten Verwendungen und in den beantragten Verwendungsmengen — als Zutat in Getreideriegeln, feinen Backwaren, Schokoladenerzeugnissen, Getränken auf Milchbasis, Getränken zur Deckung des Energiebedarfs bei intensiver Muskelanstrengung, vor allem für Sportler, in isotonischen Getränken und Energydrinks, in Mahlzeiteratz für eine gewichtskontrollierende Ernährung (wie Getränken und Riegeln), in Riegeln zur Deckung des Energiebedarfs bei intensiver Muskelanstrengung, vor allem für Sportler, in Süßwaren sowie in Tees und Kräutertees den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.
- (16) Auf der Grundlage des Gutachtens der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der Studien sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Studien gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (17) Der Antragsteller hat auch erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutz- und Ausschließlichkeitsrechte an den Studien hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen konnten. Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat.
- (18) Dementsprechend sollten die in den Antragsunterlagen des Antragstellers enthaltene Studie zur oralen Embryotoxizität/Teratogenität von D-Ribose bei Ratten und die 13-wöchige Studie zur subchronischen oralen Toxizität von D-Ribose bei Ratten, ohne die die Behörde D-Ribose nicht hätte bewerten können, für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden, wie dies in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 vorgesehen ist. Folglich sollte das mit dieser Verordnung genehmigte Inverkehrbringen von D-Ribose innerhalb der Union für die Dauer von fünf Jahren auf den Antragsteller beschränkt werden.
- (19) Die Beschränkung der Zulassung dieses neuartigen Lebensmittels und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Studie zur oralen Embryotoxizität/Teratogenität von D-Ribose bei Ratten und der 13-wöchigen Studie zur subchronischen oralen Toxizität von D-Ribose bei Ratten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen derselben neuartigen Lebensmittelzutat zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die die Zulassung nach dieser Verordnung stützen.

⁽⁴⁾ TNO report V2657 for Bioenergy Life Science, Inc., Dezember 2005 (unveröffentlicht).

⁽⁵⁾ TNO report V99.115 for Bioenergy Life Science, Inc., Dezember 2005 (unveröffentlicht).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5265.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(12):5485.

- (20) Die annehmbare Aufnahmemenge in Lebensmitteln, die D-Ribose enthalten, beim Verzehr zusammen mit Nahrungsergänzungsmitteln, die D-Ribose enthalten, sollte nicht überschritten werden. Deshalb müssen die Verbraucher anhand eines geeigneten Etiketts informiert werden.
- (21) Der Anhang der Verordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (22) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

1. D-Ribose gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.
2. Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

Firma: Bioenergy Life Science, Inc.

Anschrift: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, Vereinigte Staaten

das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für dasselbe neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 dieser Verordnung geschützten Daten oder mit Zustimmung von Bioenergy Life Science, Inc.

3. Der Eintrag in die Unionsliste gemäß Absatz 1 umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde und die nach Auffassung des Antragstellers die Anforderungen des Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Bioenergy Life Science, Inc. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. März 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

(1) In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgende letzte Spalte angefügt:

„Datenschutz“

(2) In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„D-Ribose“	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „D-Ribose“. Die Kennzeichnung von Lebensmitteln, die D-Ribose enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass die Lebensmittel nicht verzehrt werden sollten, wenn am selben Tag auch Nahrungsergänzungsmittel verzehrt werden, die D-Ribose enthalten.		Zugelassen am 16. April 2019. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, Vereinigte Staaten. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel „D-Ribose“ nur von Bioenergy Life Science, Inc. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Bioenergy Life Science, Inc. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 16. April 2024.“
	Getreideriegel	0,20 g/100 g			
	Feine Backwaren	0,31 g/100 g			
	Schokoladenerzeugnisse (ausgenommen Schokoriegel)	0,17 g/100 g			
	Getränke auf Milchbasis (ausgenommen Malzgetränke und Shakes)	0,08 g/100 g			
	Getränke zur Deckung des Energiebedarfs bei intensiver Muskelanstrengung, vor allem für Sportler, isotonische Getränke und Energydrinks	0,80 g/100 g			
	Riegel zur Deckung des Energiebedarfs bei intensiver Muskelanstrengung, vor allem für Sportler	3,3 g/100 g			
	Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung (in Getränkeform)	0,13 g/100 g			
	Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung (in Riegelform)	3,30 g/100 g			
	Süßwaren	0,20 g/100 g			
	Tees und Kräutertees (als Pulver zur Zubereitung)	0,23 g/100 g			

(3) In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„D-Ribose	<p>Beschreibung</p> <p>D-Ribose ist ein Aldopentose-Monosaccharid, das durch Fermentation mittels eines transketolase-armen Stammes von <i>Bacillus subtilis</i> gewonnen wird.</p> <p>Chemische Formel: C₅H₁₀O₅</p> <p>CAS-Nr.: 50-69-1</p> <p>Molmasse: 150,13 Da</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung</p> <p>Aussehen: trocken mit pulvriger Struktur, weiß bis leicht gelb</p> <p>Spezifische Drehung [α]_D²⁵: – 19,0° bis – 21,0°</p> <p>Reinheit der D-Ribose (% Trockenmasse):</p> <p>-HPLC/RI (*) -Methode 98,0–102,0 %</p> <p>Asche: < 0,2 %</p> <p>Trocknungsverlust (Feuchtigkeit): < 0,5 %</p> <p>Klarheit der Lösung: ≥ 95 % Lichtdurchlässigkeit</p> <p>Schwermetalle</p> <p>Blei: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Arsen: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Quecksilber: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Mikrobiologische Kriterien</p> <p>Gesamtkeimzahl: ≤ 100 KBE (**)/g</p> <p>Hefen: ≤ 100 KBE/g</p> <p>Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g</p> <p>Coliforme: ≤ 10 KBE/g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: negativ/25 g</p>

(*) HPLC/RI: Hochleistungsflüssigchromatografie mit Brechungsindexdetektion

(**) KBE: koloniebildende Einheit“