REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/506 DA COMISSÃO

de 26 de março de 2019

que autoriza a colocação no mercado de D-ribose como novo alimento, ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]), que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.

(3) Nos termos do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização e a colocação no mercado da União de um novo alimento e a atualização da lista da União.

(4) Em 17 de março de 2008, a empresa Bioenergy Life Science, Inc. (o «requerente») apresentou um pedido à autoridade competente do Reino Unido para colocar no mercado da União a D-ribose como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]). O pedido solicita que o novo alimento seja utilizado em diversos alimentos, incluindo alimentos destinados a fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso e em suplementos alimentares, sendo a população-alvo os adultos e os adolescentes com mais de 14 anos.

(5) A autoridade competente do Reino Unido solicitou informações adicionais para resolver as incertezas decorrentes de um estudo sobre a toxicidade reprodutiva. Em novembro de 2013, o requerente apresentou um processo revisto à autoridade competente do Reino Unido.

(6) Nos termos do artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, qualquer pedido para colocar um novo alimento no mercado da União, apresentado a um Estado-Membro nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 e para o qual uma decisão final não tenha sido tomada antes de 1 de janeiro de 2018, é tratado como um pedido apresentado ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283.

(7) Embora o pedido de colocação no mercado da União da D-ribose como novo alimento tenha sido apresentado a um Estado-Membro em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, satisfaz igualmente os requisitos enunciados no Regulamento (UE) 2015/2283.

(8) Em 23 de fevereiro de 2016, a autoridade competente do Reino Unido emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que a D-ribose satisfaz os critérios aplicáveis aos novos ingredientes alimentares estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(9) Em 17 de maio de 2016, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros. Os outros Estados-Membros apresentaram objeções fundamentadas no prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97, em especial no que diz respeito à falta de dados sobre a quantidade de D-ribose livre a consumir num regime alimentar normal, à falta de estudos a longo prazo que analisem o efeito de doses elevadas de D-ribose e à baixa margem de exposição para crianças de tenra idade.

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.
([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).
([3]) Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

(10) Atendendo às objeções apresentadas pelos outros Estados-Membros, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 19 de maio de 2017, solicitando que efetuasse uma avaliação complementar da D-ribose como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

(11) Num pedido subsequente, apresentado em 2 de março de 2018, o requerente solicitou à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade para vários estudos apresentados em apoio do pedido, a saber, o estudo de embriotoxicidade/teratogenicidade oral com D-ribose em ratos ([4]) e o estudo de toxicidade oral subcrónica (13 semanas) com D-ribose em ratos ([5]).

(12) Em 18 de abril de 2018, a Autoridade adotou o «Parecer científico sobre a segurança da D-ribose como novo alimento» ([6]). Este parecer está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(13) No seu parecer, a Autoridade não confirmou a segurança da D-ribose para as utilizações e aos níveis de utilização propostos pelo requerente porque a ingestão excederia o nível que é considerado seguro, ou seja, 36 mg/kg de massa corporal por dia. A Autoridade verificou que os dados do estudo de embriotoxicidade/teratogenicidade oral com D-ribose em ratos e do estudo de toxicidade oral subcrónica (13 semanas) com D-ribose em ratos serviram de base para avaliar a segurança da D-ribose. Por conseguinte, a Autoridade considerou que sem os dados do estudo de embriotoxicidade/teratogenicidade oral com D-ribose em ratos e do estudo de toxicidade oral subcrónica (13 semanas) com D-ribose em ratos não poderia ter chegado às conclusões sobre a segurança da D--ribose.

(14) Tendo em conta o parecer da Autoridade, em 22 de agosto de 2018, o requerente alterou o seu pedido, eliminando algumas das categorias de alimentos propostas incluídas no pedido inicial e reduzindo os níveis máximos de utilização das restantes utilizações propostas da D-ribose, de modo a atenuar as preocupações de segurança. Na sequência de um pedido da Comissão Europeia, a Autoridade foi convidada, em 4 de setembro de 2018, a realizar uma avaliação de segurança suplementar relativa à D-ribose, considerando as novas utilizações e os níveis de utilização propostos pelo requerente. Em 24 de outubro de 2018, no seu parecer revisto sobre a segurança da D-ribose ([7]), a Autoridade concluiu que, nas novas condições de utilização propostas, a D-ribose é segura para a população em geral. Este parecer está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(15) Esse parecer contém fundamentos suficientes para estabelecer que a D-ribose, nas utilizações e aos níveis de utilização propostos, quando utilizada como ingrediente em barras de cereais, produtos de padaria e pastelaria fina, produtos de confeitaria à base de chocolate, bebidas lácteas, bebidas adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas, bebidas isotónicas e bebidas energéticas, substituto de refeição para controlo do peso (na forma de bebidas e de barras), barras adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas, produtos de confeitaria e chá e infusões, está em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(16) Com base no parecer da Autoridade, a Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação fornecida relativa aos seus direitos de propriedade sobre os estudos e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência a esses estudos, conforme referido no artigo 26.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

(17) O requerente declarou igualmente que, no momento em que o pedido foi apresentado, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos aos estudos nos termos do ordenamento jurídico nacional e que, por conseguinte, o acesso a esses estudos e a sua utilização por parte de terceiros não eram legalmente possíveis. A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos.

(18) Por conseguinte, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283, o estudo de embriotoxicidade/teratogenicidade oral com D-ribose em ratos e o estudo de toxicidade oral subcrónica (13 semanas) com D-ribose em ratos, contidos no processo do requerente, sem os quais a Autoridade não poderia ter avaliado a D-ribose, não devem ser utilizados pela Autoridade em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Consequentemente, a colocação no mercado da União da D-ribose nos termos do presente regulamento deve ficar limitada ao requerente durante um período de cinco anos.

(19) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização deste novo alimento e a referência ao estudo de embriotoxicidade/teratogenicidade oral com D-ribose em ratos e ao estudo de toxicidade oral subcrónica (13 semanas) com D-ribose em ratos, contidos no processo do requerente, não impede outros requerentes de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo ingrediente alimentar, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem a autorização nos termos do presente regulamento.

([4]) Relatório TNO V2657 para Bioenergy Life Science, Inc., dezembro de 2005 (não publicado).
([5]) Relatório TNO V99.115 para Bioenergy Life Science, Inc., dezembro de 2005 (não publicado).
([6]) *EFSA Journal* 2018; 16(5):5265.
([7]) *EFSA Journal* 2018; 16(12):5485.

(20) O nível de ingestão aceitável nos alimentos que contenham D-ribose, se utilizados em conjunto com suplementos alimentares que contenham D-ribose, não deve ser excedido. É, por conseguinte, necessário informar os consumidores utilizando um rótulo adequado.

(21) O anexo do Regulamento (UE) 2017/2470 deve, pois, ser alterado em conformidade.

(22) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. A D-ribose, tal como especificada no anexo do presente regulamento, deve ser incluída na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. Durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, só o requerente inicial:

Empresa: Bioenergy Life Science, Inc.

Endereço: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, EUA;

está autorizado a colocar no mercado da União o novo alimento referido no n.º 1, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o mesmo novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º do presente regulamento, ou com o acordo da Bioenergy Life Science, Inc.

3. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Os estudos constantes do processo de pedido com base nos quais o novo alimento referido no artigo 1.º foi avaliado pela Autoridade, que o requerente declara cumprirem os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283, não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da Bioenergy Life Science, Inc.

Artigo 3.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de março de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É aditada a seguinte última coluna no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

«Proteção de dados»

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«**D-ribose**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "D-ribose". Na rotulagem dos alimentos que contenham D-ribose deve figurar uma advertência de que os alimentos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia suplementos alimentares que contenham D-ribose.		Autorizado em 16 de abril de 2019. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, EUA. Durante o período de proteção de dados, só a Bioenergy Life Science, Inc. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento D-ribose, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Bioenergy Life Science, Inc. Termo do período de proteção de dados: 16 de abril de 2024.»
	Barras de cereais	0,20 g/100 g			
	Produtos de padaria e pastelaria fina	0,31 g/100 g			
	Produtos de confeitaria à base de chocolate (exceto barras de chocolate)	0,17 g/100 g			
	Bebidas lácteas (exceto maltes e batidos)	0,08 g/100 g			
	Bebidas adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas, bebidas isotónicas e bebidas energéticas	0,80 g/100 g			
	Barras adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas	3,3 g/100 g			
	Substituto de refeição para controlo do peso (na forma de bebidas)	0,13 g/100 g			
	Substituto de refeição para controlo do peso (na forma de barras)	3,30 g/100 g			
	Produtos de confeitaria	0,20 g/100 g			
	Chá e infusões (em pó a reconstituir)	0,23 g/100 g			

3) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificações
«**D-ribose**	**Descrição** A D-ribose é um monossacárido aldopentose que é produzida por fermentação com uma estirpe de *Bacillus subtilis* deficiente em transcetolase. Fórmula química: $C_5H_{10}O_5$ N.º CAS: 50-69-1 Massa molecular: 150,13 Da **Características/composição** Aspeto: seco com consistência pulverulenta, de cor branca a ligeiramente amarela Rotação específica $[\alpha]_D^{25}$: – 19,0° a – 21,0° Pureza da D-ribose (% em base seca): método de HPLC/RI (*) 98,0-102,0 % Cinzas: < 0,2 % Perda por secagem (humidade): < 0,5 % Limpidez da solução: ≥ 95 % transmitância **Metais pesados** Chumbo: ≤ 0,1 mg/kg Arsénio: ≤ 0,1 mg/kg Cádmio: ≤ 0,1 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg **Critérios microbiológicos** Contagem total em placa: ≤ 100 UFC (**)/g Leveduras: ≤ 100 UFC/g Bolores: ≤ 100 UFC/g Coliformes: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* sp: ausente/25 g

(*) HPLC/RI: cromatografia líquida de alta resolução com deteção do índice de refração.
(**) UFC: Unidades formadoras de colónias.»