REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/506 AL COMISIEI

din 26 martie 2019

de autorizare a introducerii pe piață a D-ribozei ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, s-a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]), care stabilește lista Uniunii cu alimentele noi autorizate.

(3) În conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou, precum și cu privire la actualizarea listei Uniunii.

(4) La 17 martie 2008, societatea Bioenergy Life Science, Inc. (denumită în continuare „solicitantul") a înaintat o cerere către autoritățile competente din Regatul Unit în vederea introducerii D-ribozei pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]). Prin cerere se solicită utilizarea alimentului nou într-o varietate de alimente, inclusiv alimente destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, precum și în suplimentele alimentare, populația țintă fiind adulții și adolescenții cu vârsta de peste 14 ani.

(5) Autoritatea competentă din Regatul Unit a solicitat informații suplimentare pentru a soluționa incertitudinile care au apărut în urma unui studiu privind toxicitatea pentru reproducere. În noiembrie 2013, solicitantul a prezentat autorității competente din Regatul Unit un dosar revizuit.

(6) În conformitate cu articolul 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere pe piața Uniunii a unui aliment nou prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 și care nu a făcut obiectul unei decizii finale înainte de data de 1 ianuarie 2018 beneficiază de același tratament ca și o cerere introdusă în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283.

(7) Deși cererea de introducere pe piață a D-ribozei ca aliment nou în Uniune a fost prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, ea îndeplinește, de asemenea, cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.

(8) La data de 23 februarie 2016, autoritatea competentă din Regatul Unit a emis raportul de evaluare inițială. În respectivul raport, aceasta a ajuns la concluzia că D-riboza îndeplinește criteriile privind ingredientele alimentare noi, prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(9) La 17 mai 2016, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. Celelalte state membre au formulat obiecții motivate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97, în special în ceea ce privește lipsa datelor privind cantitatea de D-riboză liberă care poate să fie consumată ca parte a regimului alimentar normal, lipsa unor studii pe termen lung care să analizeze efectul unor doze mari de D-riboză și marja de expunere redusă pentru copiii de vârstă mică.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

(10) Având în vedere obiecțiile ridicate de celelalte state membre, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") la 19 mai 2017, solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a D-ribozei ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(11) Într-o cerere ulterioară depusă la 2 martie 2018, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru o serie de studii prezentate în sprijinul cererii, și anume studiul privind embriotoxicitatea/teratogenicitatea D-ribozei efectuat pe șobolani ([4]) și studiul privind toxicitatea orală subcronică (13 săptămâni) a D-ribozei efectuat pe șobolani ([5]).

(12) La 18 aprilie 2018, autoritatea a adoptat un „Aviz științific privind siguranța D-ribozei ca aliment nou" ([6]). Respectivul aviz respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(13) În avizul său, autoritatea nu a stabilit că D-riboza este sigură pentru consumatori în ceea ce privește utilizările prevăzute și la nivelurile de utilizare propuse de solicitant, deoarece aportul ar depăși nivelul de 36 mg/kg de greutate corporală pe zi, care este considerat sigur. Autoritatea a constatat că datele din studiul privind embriotoxicitatea/teratogenicitatea D-ribozei efectuat pe șobolani și din studiul privind toxicitatea orală subcronică (13 săptămâni) a D-ribozei efectuat pe șobolani au servit ca bază pentru evaluarea siguranței D-ribozei. Prin urmare, autoritatea a considerat că în absența datelor din studiul privind embriotoxicitatea/teratogenicitatea D-ribozei efectuat pe șobolani și din studiul privind toxicitatea orală subcronică (13 săptămâni) a D-ribozei efectuat pe șobolani nu ar fi putut să ajungă la concluziile privind siguranța D-ribozei.

(14) Având în vedere avizul autorității, la 22 august 2018, solicitantul și-a modificat cererea, prin eliminarea unora dintre categoriile de alimente propuse incluse în cererea inițială și prin reducerea nivelurilor maxime de utilizare pentru utilizările propuse rămase ale D-ribozei, pentru a atenua preocupările în materie de siguranță. Ca urmare a unei solicitări din partea Comisiei Europene, la 4 septembrie 2018, s-a solicitat autorității să efectueze o evaluare suplimentară a siguranței D-ribozei, luând în considerare noile utilizări propuse și noile niveluri de utilizare prezentate de solicitant. La 24 octombrie 2018, în avizul său revizuit privind siguranța D-ribozei ([7]), autoritatea a concluzionat că D-riboza este sigură pentru populația generală în noile condiții de utilizare propuse. Respectivul aviz respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(15) Avizul respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că D-riboza, în cazul utilizărilor și al nivelurilor de utilizare propuse, atunci când este utilizată ca ingredient în batoane din cereale, produse fine de panificație, dulciuri din ciocolată, băuturi pe bază de lapte, băuturi destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi, băuturi izotonice și băuturi energizante, înlocuitorii unei mese pentru controlul greutății (cum sunt băuturile și batoanele), batoane destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi, dulciuri, ceai și infuzii, respectă dispozițiile articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(16) Pe baza avizului autorității, Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea revendicării dreptului de proprietate asupra studiilor și clarificări în privința afirmației sale conform căreia acesta are un drept exclusiv de a face trimiteri la studiile respective, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(17) Solicitantul a declarat, de asemenea, că, la momentul în care a fost depusă cererea, el deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive în ceea ce privește studiile în cauză în temeiul legislației naționale și că, prin urmare, părțile terțe nu puteau să aibă acces sau să utilizeze studiile respective în mod legal. Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(18) În consecință, astfel cum se prevede la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, studiul privind embriotoxicitatea/teratogenicitatea D-ribozei efectuat pe șobolani și studiul privind toxicitatea orală subcronică (13 săptămâni) a D-ribozei efectuat pe șobolani incluse în dosarul solicitantului, în absența cărora D-riboza nu ar fi putut fi evaluată de către autoritate, nu ar trebui să fie utilizate de către aceasta în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, introducerea pe piața Uniunii a D-ribozei în temeiul prezentului regulament ar trebui limitată la solicitantul în cauză pe o perioadă de cinci ani.

(19) Cu toate acestea, restrângerea autorizării acestui aliment nou și a trimiterii la studiul privind embriotoxicitatea/teratogenicitatea D-ribozei efectuat pe șobolani și la studiul privind toxicitatea orală subcronică (13 săptămâni) a D-ribozei efectuat pe șobolani, incluse în dosarul solicitantului, la utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași ingredient alimentar nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care stau la baza autorizării în temeiul prezentului regulament.

([4]) Raportul V2657 al TNO pentru Bioenergy Life Science, Inc., decembrie 2005 (nepublicat).
([5]) Raportul V99.115 al TNO pentru Bioenergy Life Science, Inc., decembrie 2005 (nepublicat).
([6]) *EFSA Journal* 2018; 16(5):5265.
([7]) *EFSA Journal* 2018; 16(12):5485.

(20) Nu trebuie depășită doza acceptabilă provenită din alimentele care conțin D-riboză, în cazul în care sunt utilizate împreună cu suplimente alimentare care conțin D-riboză. Prin urmare, este necesară informarea consumatorilor prin intermediul unei etichete adecvate.

(21) Prin urmare, anexa la Regulamentul (UE) 2017/2470 ar trebui modificată în consecință.

(22) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) D-riboza, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimentele noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament numai solicitantul inițial:

Societatea: Bioenergy Life Science, Inc.

Adresă: 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, SUA;

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru același aliment nou, fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 din prezentul regulament sau cu acordul societății Bioenergy Life Science, Inc.

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Studiile cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1 și despre care solicitantul susține că îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, nu pot fi utilizate în favoarea unui solicitant ulterior pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul societății Bioenergy Life Science, Inc.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 martie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se adaugă următoarea ultimă coloană:

„Protecția datelor”

2. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se inserează următoarea rubrică în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„**D-riboză**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «D-riboză». Etichetarea alimentelor care conțin D-riboză conține o mențiune conform căreia alimentele nu ar trebui să fie utilizate dacă, în aceeași zi, se consumă suplimente alimentare care conțin D-riboză.		Autorizată la 16 aprilie 2019. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Bioenergy Life Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, SUA. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou «D-riboză» este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către Bioenergy Life Science, Inc., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății Bioenergy Life Science, Inc. Data de încheiere a protecției datelor: 16 aprilie 2024.”
	Batoane din cereale	0,20 g/100 g			
	Produse fine de panificație	0,31 g/100 g			
	Dulciuri din ciocolată (cu excepția batoanelor din ciocolată)	0,17 g/100 g			
	Băuturi pe bază de lapte (cu excepția băuturilor din malț și a shake-urilor)	0,08 g/100 g			
	Băuturi destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi, băuturi izotonice și băuturi energizante	0,80 g/100 g			
	Batoane destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi	3,3 g/100 g			
	Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății (sub formă de băuturi)	0,13 g/100 g			
	Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății (sub formă de batoane)	3,30 g/100 g			
	Dulciuri	0,20 g/100 g			
	Ceai și infuzii (sub formă de pudră, care urmează să fie reconstituite)	0,23 g/100 g			

3. În tabelul 2 (Specificații), se inserează următoarea rubrică în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„**D-riboză**	**Descriere** D-riboza este o aldopentoză (monozaharidă) obținută prin fermentare, utilizând o tulpină de *Bacillus subtilis* cu deficit de transketolază. Formula chimică: $C_5H_{10}O_5$ Nr. CAS: 50-69-1 Masa moleculară: 150,13 Da **Caracteristici/Compoziție** Aspect: uscat, cu textură de pulbere, de culoare albă până la ușor gălbuie Rotație specifică $[\alpha]_D^{25}$: între – 19,0° și – 21,0° Puritatea D-ribozei (% bază uscată): 98,0-102,0 % (metoda HPLC/RI (*)) Cenușă: < 0,2 % Pierdere la uscare (umiditate): < 0,5 % Claritatea soluției: transmisie ≥ 95 % **Metale grele** Plumb: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg Cadmiu: ≤ 0,1 mg/kg Mercur: ≤ 0,1 mg/kg **Criterii microbiologice** Număr total pe placă: ≤ 100 UFC (**)/g Drojdii: ≤ 100 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g Coliforme: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* sp.: Negativ/25 g

(*) HPLC/RI: Cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu detector de indice de refracție.
(**) UFC: unitate formatoare de colonii.”