

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/506 DELLA COMMISSIONE**del 26 marzo 2019****che autorizza l'immissione sul mercato del D-ribosio quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione decide in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il 17 marzo 2008 la società Bioenergy LIFE Science, Inc. («il richiedente») ha presentato all'autorità competente del Regno Unito una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del D-ribosio quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. La domanda riguarda l'uso del nuovo alimento in vari prodotti alimentari, compresi gli alimenti a fini medici speciali e i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, e negli integratori alimentari; la popolazione bersaglio è costituita da adulti e adolescenti di età superiore a 14 anni.
- (5) L'autorità competente del Regno Unito ha sollecitato informazioni aggiuntive per risolvere le incertezze derivanti da uno studio della tossicità per la riproduzione. A novembre 2013 il richiedente ha presentato un fascicolo riveduto all'autorità competente del Regno Unito.
- (6) A norma dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non è stata presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) La domanda di immissione sul mercato dell'Unione del D-ribosio quale nuovo alimento è stata presentata a uno Stato membro in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, ma soddisfa anche i requisiti del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Il 23 febbraio 2016 l'autorità competente del Regno Unito ha presentato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa è giunta alla conclusione che il D-ribosio soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (9) Il 17 maggio 2016 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Gli altri Stati membri, entro il termine di sessanta giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, hanno formulato obiezioni motivate, in particolare in merito alla mancanza di dati sulla quantità di D-ribosio libero che può essere consumata nel quadro di un'alimentazione normale, alla mancanza di studi a lungo termine che analizzino gli effetti di dosi elevate di D-ribosio e al basso margine di esposizione per i bambini nella prima infanzia.

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

- (10) Alla luce delle obiezioni formulate dagli altri Stati membri, il 19 maggio 2017 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare una valutazione complementare del D-ribosio quale nuovo ingrediente alimentare in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.
- (11) In una domanda successiva, presentata alla Commissione il 2 marzo 2018, il richiedente ha formulato una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di studi forniti a sostegno della domanda, nello specifico lo studio di embriotossicità/teratogenicità orale del D-ribosio nei ratti ⁽⁴⁾ e lo studio della tossicità orale subcronica (13 settimane) del D-ribosio nei ratti ⁽⁵⁾.
- (12) Il 18 aprile 2018 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del D-ribosio quale nuovo alimento ⁽⁶⁾. Tale parere è in linea con i requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) Nel suo parere l'Autorità non ha stabilito la sicurezza del D-ribosio per gli usi previsti e i livelli d'uso proposti dal richiedente, in quanto l'assunzione avrebbe superato il livello considerato sicuro di 36 mg/kg di peso corporeo al giorno. L'Autorità ha accertato che i dati dello studio di embriotossicità/teratogenicità orale del D-ribosio nei ratti e quelli dello studio della tossicità orale subcronica (13 settimane) del D-ribosio nei ratti sono serviti da base per valutare la sicurezza del D-ribosio. L'Autorità ha pertanto ritenuto che, senza i dati dello studio di embriotossicità/teratogenicità orale del D-ribosio nei ratti e quelli dello studio della tossicità orale subcronica (13 settimane) del D-ribosio nei ratti, non sarebbe potuta giungere a una conclusione sulla sicurezza del D-ribosio.
- (14) Alla luce del parere dell'Autorità il 22 agosto 2018 il richiedente ha modificato la sua richiesta eliminando dalla domanda iniziale alcune delle categorie di alimenti proposte e riducendo i livelli d'uso massimi dei restanti usi proposti del D-ribosio in modo da ridimensionare le preoccupazioni relative alla sicurezza. A seguito di una richiesta della Commissione europea, il 4 settembre 2018 è stato chiesto all'Autorità di effettuare un'ulteriore valutazione della sicurezza del D-ribosio tenendo conto dei nuovi usi e livelli d'uso proposti presentati dal richiedente. Il 24 ottobre 2018, nel suo parere riveduto sulla sicurezza del D-ribosio ⁽⁷⁾, l'Autorità ha concluso che il D-ribosio è sicuro alle nuove condizioni d'uso proposte per la popolazione in generale. Tale parere è in linea con i requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) Il parere presenta motivazioni sufficienti per stabilire che il D-ribosio, negli usi e ai livelli d'uso proposti ove utilizzato come ingrediente nelle barrette ai cereali, nei prodotti da forno fini, nei prodotti a base di cioccolato, nelle bevande a base di latte, nelle bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi, nelle bevande isotoniche ed energetiche, nei sostituti di un pasto per il controllo del peso (sotto forma di bevande e in forma di barrette), nelle barrette destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi, nei dolci, nei tè e nelle infusioni, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (16) Sulla base del parere dell'Autorità la Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale sugli studi e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali studi, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (17) Il richiedente ha inoltre dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva diritti di proprietà industriale e diritti esclusivi relativi a tali studi in forza del diritto nazionale e che pertanto i terzi non potevano accedere legalmente a detti studi né utilizzarli. La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (18) Pertanto, come previsto dall'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, lo studio di embriotossicità/teratogenicità orale del D-ribosio nei ratti e lo studio della tossicità orale subcronica (13 settimane) del D-ribosio nei ratti contenuti nel fascicolo del richiedente, senza i quali il D-ribosio non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbero essere utilizzati da quest'ultima a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Di conseguenza è opportuno limitare al richiedente, per un periodo di cinque anni, l'immissione sul mercato dell'Unione del D-ribosio a norma del presente regolamento.
- (19) Il fatto che l'autorizzazione di questo nuovo alimento e il riferimento allo studio di embriotossicità/teratogenicità orale del D-ribosio nei ratti e allo studio della tossicità orale subcronica (13 settimane) del D-ribosio nei ratti contenuti nel fascicolo del richiedente siano limitati all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo ingrediente alimentare, purché la loro domanda sia basata su informazioni ottenute legalmente a sostegno dell'autorizzazione a norma del presente regolamento.

⁽⁴⁾ TNO report V2657 for Bioenergy LIFE Science, Inc., dicembre 2005 (non pubblicato).

⁽⁵⁾ TNO report V99.115 for Bioenergy LIFE Science, Inc., dicembre 2005 (non pubblicato).

⁽⁶⁾ Scientific opinion on the safety of D-ribose as a novel food. EFSA Journal 2018; 16(5):5265.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(12):5485.

- (20) È opportuno non superare il livello accettabile di assunzione degli alimenti contenenti D-ribosio, se usati in combinazione con integratori alimentari contenenti D-ribosio. È pertanto necessario informare i consumatori con un'etichetta appropriata.
- (21) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento (UE) 2017/2470.
- (22) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Il D-ribosio, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente iniziale:

Società: Bioenergy LIFE Science, Inc.

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

è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per lo stesso nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti conformemente all'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di Bioenergy LIFE Science, Inc.

3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Gli studi contenuti nel fascicolo di domanda in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, che secondo il richiedente rispettano i requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, non possono essere utilizzati senza il consenso di Bioenergy LIFE Science, Inc. a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 3

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 marzo 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è aggiunta la seguente ultima colonna:

«Tutela dei dati»;

2) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

| Nuovo alimento autorizzato | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato | | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura | Altri requisiti | Tutela dei dati |
|---|---|------------------------|---|-----------------|---|
| « D-ribosio » | <i>Categoria dell'alimento specificato</i> | <i>Livelli massimi</i> | La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «D-ribosio». | | Autorizzato il 16 aprile 2019. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Bioenergy LIFE Science, Inc., 13840 Johnson St. NE, Minneapolis, Minnesota, 55304, USA. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Bioenergy LIFE Science, Inc. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento D-ribosio, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Bioenergy LIFE Science, Inc. Data finale della tutela dei dati: 16 aprile 2024 (5 anni).» |
| | Barrette ai cereali | 0,20 g/100 g | | | |
| | Prodotti da forno fini | 0,31 g/100 g | | | |
| | Prodotti a base di cioccolato (escluse le barrette di cioccolato) | 0,17 g/100 g | | | |
| | Bevande a base di latte (esclusi i frullati e le bevande con aggiunta di malto) | 0,08 g/100 g | | | |
| | Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi, bevande isotoniche ed energetiche | 0,80 g/100 g | | | |
| | Barrette destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi | 3,3 g/100 g | | | |
| | Sostituti di un pasto per il controllo del peso (sotto forma di bevande) | 0,13 g/100 g | | | |
| | Sostituti di un pasto per il controllo del peso (in forma di barrette) | 3,30 g/100 g | | | |
| | Dolciumi | 0,20 g/100 g | | | |
| Tè e infusioni (sotto forma di polvere da ricostituire) | 0,23 g/100 g | | | | |

3) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

| Nuovo alimento autorizzato | Specifiche |
|----------------------------|---|
| «D-ribosio | <p>Descrizione</p> <p>Il D-ribosio è un monosaccaride aldopentoso ottenuto mediante fermentazione utilizzando un ceppo di <i>Bacillus subtilis</i> carente di transchetolasi</p> <p>Formula chimica: C₅H₁₀O₅</p> <p>N. CAS: 50-69-1</p> <p>Massa molecolare: 150,13 Da</p> <p>Caratteristiche/composizione</p> <p>Aspetto: secco con consistenza polverosa, di colore da bianco a giallastro</p> <p>Rotazione specifica [α]_D²⁵: da - 19,0° a - 21,0°</p> <p>Purezza del D-ribosio (% su base secca):</p> <p>-metodo HPLC/RI (*) 98,0–102,0 %</p> <p>Ceneri: < 0,2 %</p> <p>Perdita all'essiccazione (umidità): < 0,5 %</p> <p>Chiarezza della soluzione: ≥ 95 % di trasmittanza</p> <p>Metalli pesanti</p> <p>Piombo: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Arsenico: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p>Conteggio totale su piastra: ≤ 100 CFU (**)/g</p> <p>Lieviti: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Muffe: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Coliformi: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: negativo/25 g</p> |

(*) HPLC/RI: cromatografia liquida ad alta prestazione in combinazione con rivelatore a indice di rifrazione.

(**) CFU: unità formanti colonie.»