

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/943 DA COMISSÃO**de 11 de maio de 2023****que autoriza a colocação no mercado de celobiose como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470****(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, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 28 de maio de 2020, a empresa SAVANNA Ingredients GmbH («requerente») apresentou um pedido à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocação no mercado da União de celobiose como novo alimento. O requerente solicitou a utilização de celobiose em vários alimentos destinados à população em geral, incluindo suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, destinados à população em geral, excluindo lactentes e crianças pequenas.
- (4) Em 28 de maio de 2020, o requerente apresentou igualmente à Comissão um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade relativos a dados sobre a identidade ⁽⁴⁾, o processo de produção ⁽⁵⁾, a composição ⁽⁶⁾, a genotoxicidade ⁽⁷⁾, a toxicidade subcrónica ⁽⁸⁾ e aos estudos em seres humanos ⁽⁹⁾.

⁽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⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ 2.2 Identity Cellobiose UPDATED_07122021.pdf; 2.2.1 ID_NMR_Cellobiose.pdf; 2.2.2 ID_NMR_Cellobiose_Amendment.pdf; 2.2.6 Cellobiose_NMR-Data_UPDATED_07052021.pdf; 2.2.7 Cellobiose_HRMS-Data_UPDATED_07122021.pdf; 2.2.10_Cellobiose NMR HMBC COS UPDATED_07122021.pdf

⁽⁵⁾ 2.3.15 PCR Enzyme_1_UPDATED_07052021.pdf; 2.3.16 PCR Enzyme_2_UPDATED_07052021.pdf

⁽⁶⁾ 2.4.3.2 Stab cellob applications.pdf; 2.4.01 Comp Anal. L1018025.pdf; 2.4.02 Comp Anal. L1018031.pdf; 2.4.03 Comp Anal. L1018205.pdf; 2.4.04 Comp Anal. L1018231.pdf; 2.4.05 Comp Anal. L1017514.pdf; 2.4.06 DNA_Cellobiose.pdf; 2.4.07 Stability analysis L1018025_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.08 Stability analysis L1018031_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.09 Stability analysis L1018205_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.10 Stability analysis L1018231_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.11 Stability analysis L1017514_UPDATED_07122021.pdf; 2.4.12_Summary stability UPDATED_07122021.xlsx; 2.4.13 Cellobiose applications food; 2.4.14 VA CRO Val.pdf; 2.4.29_LoD protein-content_NEW_06122021.pdf

⁽⁷⁾ 2.10.2.1 Genotoxicity.pdf; 2.10.2.1.1 OECD 471 Cellobiose.pdf; 2.10.2.1.2 OECD 487 Cellobiose.pdf

⁽⁸⁾ 2.10.2.3 Subchronic oral toxicity UPDATED_07052021.pdf; 2.10.2.3.1 Dose_Range_Cellobiose.pdf; 2.10.2.3.2 OECD 408 Cellobiose.pdf; 2.10.2.3.3_32942_Suppl_2021-05-03.pdf

⁽⁹⁾ 2.10.3 Human data.pdf; 2.10.3.3.1 Tolerance Cellobiose final.pdf; 2.10.3.3.2 Study protocol.pdf; 2.10.3.3.3 Study protocol Signatures.pdf; 2.10.3.3.4 Statist analysis plan signed.pdf; 2.10.3.3.5 Statistical analysis.pdf; 2.10.3.3.6 Data listing.pdf; Moré, Postrach, Bothe, Heinritz e Uebelhack, «A Dose-Escalation Study Demonstrates the Safety and Tolerability of Cellobiose in Healthy Subjects», *Nutrients*, vol. 12, n.º 1, 64, 2019, <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/1/64>.

- (5) Em 23 de setembro de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação da celobiose como novo alimento.
- (6) Em 28 de setembro de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of cellobiose as a novel food pursuant to regulation (EU) 2015/2283» ⁽¹⁰⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a celobiose é segura nas condições de utilização propostas. Por conseguinte, esse parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que a celobiose, quando utilizada em vários alimentos destinados à população em geral, incluindo suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, excluindo lactentes e crianças pequenas, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão relativa à segurança do novo alimento se baseava nos dados sobre a identidade, o processo de produção, a composição, a genotoxicidade, a toxicidade subcrónica e nos estudos em seres humanos, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento nem chegado à sua conclusão.
- (9) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere à sua alegação de direitos de propriedade sobre os referidos dados e estudos e que clarificasse o seu alegado direito exclusivo de referência aos mesmos em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (10) O requerente declarou que, à data de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos dados sobre a identidade, o processo de produção, a composição, a genotoxicidade, a toxicidade subcrónica e aos estudos em seres humanos, e que o acesso ou a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (11) A Comissão analisou todas as informações disponibilizadas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, os dados sobre a identidade, o processo de produção, a composição, a genotoxicidade, a toxicidade subcrónica e os estudos em seres humanos devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar a celobiose no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (12) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização da celobiose e a referência aos dados constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.
- (13) É adequado que a inclusão da celobiose como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. De acordo com as condições de utilização dos suplementos alimentares que contenham celobiose propostas pelo requerente e avaliadas pela Autoridade, é necessário informar os consumidores, através de um rótulo adequado, de que os suplementos alimentares que contenham celobiose não devem ser consumidos por lactentes e crianças pequenas.
- (14) A celobiose deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) 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,

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 11, artigo 7596, 2022.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. É autorizada a colocação no mercado da União de celobiose.

A celobiose deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

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

Artigo 2.º

Apenas a empresa SAVANNA Ingredients GmbH ⁽¹⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 1 de junho de 2023, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da SAVANNA Ingredients GmbH.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas 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 SAVANNA Ingredients GmbH.

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 11 de maio de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Dürener Straße 67, 50189 Elsdorf, Alemanha.

ANEXO

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

(1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Celbiose»	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contêm deve ser «celbiose». 2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham celbiose deve ostentar uma menção indicando que esses suplementos alimentares não devem ser consumidos por lactentes e crianças pequenas.		Autorizado em 1 de junho de 2023. 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: SAVANNA Ingredients GmbH, Dürener Straße 67, 50189 Elsdorf, Alemanha. Durante o período de proteção de dados, só a SAVANNA Ingredients GmbH está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento celbiose, 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 se obtiver o acordo da SAVANNA Ingredients GmbH. Termo do período de proteção de dados: 1 de junho de 2028».
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, exceto lactentes e crianças pequenas	3 g/dia			
	Carne seca, enlatada em conserva, curada crua (ou temperada), curada cozida (ou temperada)	2 g/100 g			
	Enchidos frescos crus, conservados ou parcialmente conservados	2 g/100 g			
	Especialidades para barrar à base de carne	2 g/100 g			
	Especialidades para barrar à base de fígado	2 g/100 g			
	Preparado seco para molhos não doces	40 g/100 g			
	Edulcorantes de mesa em forma de pó	60 g/100 g			
Edulcorantes de mesa em pastilhas	60 g/100 g				

(2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
«Celobiose	<p>Descrição/definição: A celobiose é um dissacárido com dois monómeros de glucose ligados por uma ligação glucosídica β-(1-4), produzida a partir de sacarose e glucose por uma reação enzimática em duas fases, seguida de uma série de fases de purificação.</p> <p>Características/composição: MS de celobiose (%): ≥ 99 Humidade (%): < 1 Outros açúcares identificados (%): ≤ 1 Rotação ótica $[\alpha]_D$ (c 10, água): $+33-36$ Cinzas (g/100 g): $< 0,1$ Teor de proteína (g/100 g) $< 0,01$</p> <p>Metais pesados: Arsénio: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>CrITÉRIOS microbiológicos: Contagem total de microrganismos aeróbios: (UFC/g): $\leq 1\ 000$ Bolors e leveduras (UFC/g): ≤ 100 <i>Salmonella</i> (em 25 g): n.d. Coliformes (UFC/g): ≤ 10 <i>E. coli</i> (em 10 g): n.d.</p> <p>UFC: unidades formadoras de colónias n.d.: não detetada(s)».</p>