

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/187 DA COMISSÃO**de 10 de fevereiro de 2022****que autoriza a colocação no mercado de ácidos gordos cetilados 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 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) Em 4 de junho de 2020, a empresa Pharmanutra S.p.A. («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 ácidos gordos cetilados como novo alimento. O requerente solicitou a utilização de ácidos gordos cetilados em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. O pedido especificava que os suplementos alimentares se destinam a ser utilizados pela população adulta a um nível máximo de utilização de 2,1 g por dia.

⁽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) O requerente também apresentou à Comissão um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade para uma série de dados apresentados em apoio do pedido. A saber, o ensaio de mutação reversa bacteriana ⁽⁴⁾, o ensaio de micronúcleos *in vitro* ⁽⁵⁾, o estudo de toxicidade a 14 dias em ratos ⁽⁶⁾, o estudo de toxicidade a 13 semanas em ratos ⁽⁷⁾, o quadro de síntese das observações estatisticamente significativas nos estudos de toxicidade ⁽⁸⁾, os certificados de análise, ensaios por lotes e métodos de análise ⁽⁹⁾ e os dados de estabilidade ⁽¹⁰⁾,
- (5) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 20 de julho de 2020, solicitando-lhe um parecer científico mediante a realização de uma avaliação dos ácidos gordos cetilados como novo alimento.
- (6) Em 26 de maio de 2021, a Autoridade adotou o seu parecer científico sobre a segurança dos ácidos gordos cetilados como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283 ⁽¹¹⁾. Esse parecer está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nesse parecer, a Autoridade concluiu que o novo alimento, ácidos gordos cetilados, é seguro para a população adulta ao nível de ingestão de 1,6 g por dia. Este nível de ingestão seguro é inferior ao nível máximo de ingestão de 2,1 g por dia proposto pelo requerente. Tal como indicado pela Autoridade, a dose mais elevada testada num estudo de toxicidade subcrónica em ratos foi considerada como sendo o nível sem efeitos adversos observáveis (NOAEL). Aplicando o fator de incerteza por defeito e um peso corporal por defeito para a população adulta, chega-se ao nível de ingestão de 1,6 g por dia.
- (8) Por conseguinte, o parecer da Autoridade contém fundamentos suficientes para concluir que os ácidos gordos cetilados, quando utilizados em suplementos alimentares para a população adulta a um nível máximo de 1,6 g por dia, cumprem as condições para a colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (9) Os suplementos alimentares que contenham ácidos gordos cetilados não devem ser consumidos por pessoas com menos de 18 anos de idade e, por conseguinte, deve ser prevista uma obrigação de rotulagem a fim de informar devidamente os consumidores desse facto
- (10) No seu parecer, a Autoridade concluiu igualmente que o ensaio de mutação reversa bacteriana, o ensaio de micronúcleos *in vitro*, o estudo de toxicidade a 13 semanas em ratos, o quadro de síntese das observações estatisticamente significativas nos estudos de toxicidade, os certificados de análise, ensaios por lotes e métodos de análise e os dados de estabilidade serviram de base para determinar a segurança do novo alimento. A Autoridade observou igualmente que não teria sido possível chegar a essa conclusão sem esses dados, que o requerente declara estarem abrangidos por direitos de propriedade.
- (11) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre os referidos dados e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos dados, tal como estabelecido no artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (12) O requerente declarou que, no momento em que o pedido foi apresentado, detinha o direito de propriedade e o direito exclusivo de referência aos dados em causa ao abrigo da legislação nacional e que, por conseguinte, o acesso a esses dados e a sua utilização ou a referência aos mesmos por parte de terceiros não são legalmente possíveis.

⁽⁴⁾ Thompson, 2017. Relatório, *Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli*. Número do estudo Envigo: NW13QW. 4 de dezembro de 2017 (não publicado).

⁽⁵⁾ Morris, 2017. Relatório, *Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro*. Número do estudo Envigo: SL29LL. Data de emissão: 9 de novembro de 2017 (não publicado).

⁽⁶⁾ Piras, 2019. Relatório Final. *14-day repeated oral toxicity study in CRL CD (SD) Rat of the product named Cetilar*. NB/080118 (não publicado).

⁽⁷⁾ Piras, 2020. Relatório Final. *13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study*. NB/080118 (não publicado).

⁽⁸⁾ Apêndice B3. Piras 2020 (não publicado).

⁽⁹⁾ Anexo III (não publicado).

⁽¹⁰⁾ Anexo IV (não publicado).

⁽¹¹⁾ EFSA Journal (2021); 19(7):6670.

- (13) 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. Por conseguinte, o ensaio de mutação reversa bacteriana ⁽¹²⁾, o ensaio de micronúcleos *in vitro* ⁽¹³⁾, o estudo de toxicidade a 13 semanas em ratos ⁽¹⁴⁾, o quadro de síntese das observações estatisticamente significativas nos estudos de toxicidade ⁽¹⁵⁾, os certificados de análise, ensaios por lotes e métodos de análise ⁽¹⁶⁾ e os dados de estabilidade ⁽¹⁷⁾ contidos no processo do requerente 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 de ácidos gordos cetilados deve ficar limitada ao requerente durante esse período.
- (14) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização dos ácidos gordos cetilados e a referência aos dados contidos no processo do requerente não impede outros requerentes 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 nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (15) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (16) 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. Os ácidos gordos cetilados, tal como especificados no anexo do presente regulamento, devem ser incluídos 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: Pharmanutra S.p.A.,

endereço: Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Itália

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 novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º do presente regulamento, ou com o acordo da Pharmanutra S.p.A.

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 estarem abrangidos por direitos de propriedade e sem os quais o novo alimento não poderia ser autorizado, 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 Pharmanutra S.p.A.

⁽¹²⁾ Thompson, 2017. Relatório, *Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli*. Número do estudo Envigo: NW13QW. 4 de dezembro de 2017 (não publicado).

⁽¹³⁾ Morris, 2017. Relatório, *Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro*. Número do estudo Envigo: SL29LL. Data de emissão: 9 de novembro de 2017 (não publicado).

⁽¹⁴⁾ Piras, 2020. Relatório Final. *13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD 1SG (SD) rats with concomitant recovery study*. NB/080118 (não publicado).

⁽¹⁵⁾ Apêndice B3. Piras 2020 (não publicado).

⁽¹⁶⁾ Anexo III (não publicado).

⁽¹⁷⁾ Anexo IV (não publicado).

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 10 de fevereiro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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
«Ácidos gordos cetilados»	<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 contenham deve ser “preparação de ácidos gordos cetilados”. 2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham o novo alimento deve ostentar uma menção indicando que esses suplementos alimentares não devem ser consumidos por menores de 18 anos de idade.		Autorizado em 3 de março de 2022. 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: Pharmanutra S.p.A., Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Itália. Durante o período de proteção de dados, só a Pharmanutra S.p.A. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento ácidos gordos cetilados, 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 Pharmanutra S.p.A Termo do período de proteção de dados: 3 de março de 2027»
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta	1,6 g/dia			

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

Novo alimento autorizado	Especificações
«Ácidos gordos cetilados»	Descrição/definição: O novo alimento consiste principalmente numa mistura de ácido mirístico cetilado e ácido oleico cetilado sintetizados a partir de álcool cetílico, ácido mirístico e ácido oleico, e, em menor grau, outros ácidos gordos cetilados e outros compostos de azeite. Características/composição: Teor de ésteres: 70-80 %, dos quais: Oleato de cetilo: 22-30 %, Miristato de cetilo: 41-56 % Triglicéridos: 22-25 %

Índice de acidez (mg KOH/g): ≤ 5
Índice de saponificação (mg KOH/g): 130-150

Critérios microbiológicos:

Contagem de microrganismos aeróbios totais: $\leq 1\,000$ UFC/g

Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g

KOH: hidróxido de potássio

UFC: unidades formadoras de colónias»