

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1123 DA COMISSÃO**de 10 de agosto de 2018****que autoriza a colocação no mercado de cloreto de 1-metilnicotinamida 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 18 de setembro de 2013, a empresa Pharmena S.A. («o requerente») apresentou um pedido à autoridade competente do Reino Unido para colocar no mercado da União cloreto de 1-metilnicotinamida sintético como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. O pedido solicita que o cloreto de 1-metilnicotinamida seja utilizado em suplementos alimentares para a população adulta em geral, excluindo as mulheres grávidas e lactantes.
- (5) 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 não tenha sido tomada uma decisão final antes de 1 de janeiro de 2018, é tratado como um pedido apresentado ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (6) Embora o pedido de colocação no mercado da União de cloreto de 1-metilnicotinamida 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.
- (7) Em 26 de novembro de 2015, a autoridade competente do Reino Unido emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que o cloreto de 1-metilnicotinamida satisfaz os critérios aplicáveis aos novos ingredientes alimentares estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (8) Em 11 de dezembro de 2015, 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, quanto à segurança e à tolerância do cloreto de 1-metilnicotinamida e, em particular, quanto aos efeitos na saúde do consumidor da ingestão a longo prazo de 1-MNA, especialmente se se tiver em conta a ingestão de niacina no regime alimentar, incluindo os suplementos alimentares.
- (9) Atendendo às objeções apresentadas pelos outros Estados-Membros, a Comissão consultou, em 11 de agosto de 2016, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), solicitando-lhe que efetuasse uma avaliação complementar do cloreto de 1-metilnicotinamida como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

⁽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) Em 20 de setembro de 2017, a Autoridade adotou o «Parecer científico sobre a segurança do cloreto de 1-metilnicotinamida como novo alimento nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97» ⁽¹⁾. Este parecer, embora elaborado e adotado pela EFSA ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97, está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) O referido parecer contém fundamentos suficientes para concluir que o cloreto de 1-metilnicotinamida, nas utilizações e aos níveis de utilização propostos, quando utilizado como ingrediente de suplementos alimentares, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (12) Em 25 de janeiro de 2018, o requerente apresentou à Comissão um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade relativos a vários estudos apresentados em apoio do pedido, a saber, os métodos de análise ⁽²⁾, um estudo de toxicidade e farmacocinética animal ⁽³⁾, um estudo de farmacocinética humana ⁽⁴⁾, um estudo do ensaio de micronúcleos *in vitro* com linfócitos humanos ⁽⁵⁾, um estudo do metabolismo lipídico humano ⁽⁶⁾, um estudo de 90 dias de toxicidade oral subcrónica ⁽⁷⁾ e um estudo de biodisponibilidade com dose única no ser humano ⁽⁸⁾.
- (13) Em 18 de fevereiro de 2018, a Autoridade considerou que, ao elaborar o seu parecer sobre o cloreto de 1-metilnicotinamida como novo alimento, os métodos de análise serviram de base para avaliar as especificações e a composição da 1-metilnicotinamida, o estudo do teste de micronúcleos *in vitro* com linfócitos humanos serviu de base para concluir que não existiam preocupações relativamente à genotoxicidade do cloreto de 1-metilnicotinamida, e o estudo de 90 dias de toxicidade oral serviu de base para estabelecer um ponto de referência e avaliar se a margem de exposição em relação à dose máxima proposta de cloreto de 1-metilnicotinamida para o ser humano é suficiente.
- (14) Após receber o parecer da Autoridade, a Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação fornecida relativa aos seus direitos de propriedade sobre os estudos, que não tinham sido publicados quando da apresentação do pedido, e relativa ao 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.
- (15) O requerente declarou igualmente que, no momento em que o pedido foi apresentado, detinha direitos de propriedade ou direitos exclusivos de referência 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 as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este tinha fundamentado suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos.
- (16) Por conseguinte, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283, os métodos de análise do cloreto de 1-metilnicotinamida, o estudo do ensaio de micronúcleos *in vitro* com linfócitos humanos e o estudo de 90 dias de toxicidade oral subcrónica 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 do novo alimento autorizado pelo presente regulamento deve ficar limitada ao requerente durante um período de cinco anos.
- (17) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização deste novo alimento e a referência aos estudos 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 provenientes de outras fontes que não o processo do requerente que fundamenta a autorização ao abrigo do presente regulamento.
- (18) Tendo em conta a utilização prevista em suplementos alimentares para a população adulta em geral, e o facto de o pedido de autorização excluir as mulheres grávidas e lactantes, os suplementos alimentares que contenham cloreto de 1-metilnicotinamida devem ser devidamente rotulados.
- (19) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁹⁾ estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização de cloreto de 1-metilnicotinamida deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nessa diretiva.
- (20) 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,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):5001.

⁽²⁾ Relatório interno da empresa não publicado.

⁽³⁾ Przybyła M., 2013, relatório não publicado.

⁽⁴⁾ Proskin, H.M., 2008, relatório não publicado.

⁽⁵⁾ Stepnik M., 2012, relatório não publicado.

⁽⁶⁾ Cossette M., 2009, relatório não publicado.

⁽⁷⁾ Ford J.A., 2014, estudo não publicado.

⁽⁸⁾ Dessouki E., 2013, estudo não publicado.

⁽⁹⁾ 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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. O cloreto de 1-metilnicotinamida, tal como especificado no anexo do presente regulamento, deve ser incluído 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: Pharmena S.A.,

Endereço: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polónia;

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 Pharmena S.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.
4. A autorização prevista no presente artigo aplica-se sem prejuízo do disposto na Diretiva 2002/46/CE.

Artigo 2.º

Os estudos constantes do processo de pedido com base no qual 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 a proteção de dados não poderia ser autorizada, 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 Pharmena S.A..

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 agosto de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

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
« Cloreto de 1-metilnicotinamida »	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «cloreto de 1-metilnicotinamida». Os suplementos alimentares que contenham cloreto de 1-metilnicotinamida devem ostentar a seguinte menção: Este suplemento alimentar deve ser consumido apenas por adultos, exceto mulheres grávidas e lactantes		Autorizado em 2 de setembro de 2018. 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: Pharmena S.A., Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polónia. Durante o período de proteção de dados, só a Pharmena S.A. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento «cloreto de 1-metilnicotinamida», 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 Pharmena S.A. Termo do período de proteção de dados: 2 de setembro de 2023.»
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes	58 mg/dia			

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

Novo alimento autorizado	Especificações
« Cloreto de 1-metilnicotinamida »	Definição: Denominação química: cloreto de 3-carbamóil-1-metil-piridínio Fórmula química: C ₇ H ₉ N ₂ OCl N.º CAS: 1005-24-9 Peso molecular: 172,61 Da

Novo alimento autorizado	Especificações
	Descrição O cloreto de 1-metilnicotinamida é um sólido cristalino branco ou esbranquiçado, produzido através de um processo de síntese química. Características/composição Aspeto: sólido cristalino branco - esbranquiçado Pureza: $\geq 98,5 \%$ Trigonelina: $\leq 0,05 \%$ Ácido nicotínico: $\leq 0,10 \%$ Nicotinamida: $\leq 0,10 \%$ Maior impureza desconhecida: $\leq 0,05 \%$ Soma de impurezas desconhecidas: $\leq 0,20 \%$ Soma de todas as impurezas: $\leq 0,50 \%$ Solubilidade: solúvel em água e metanol. Praticamente insolúvel em 2-propanol e diclorometano Humidade: $\leq 0,3 \%$ Perda por secagem: $\leq 1,0 \%$ Resíduo de incineração: $\leq 0,1 \%$ Solventes residuais e metais pesados Metanol: $\leq 0,3 \%$ Metais pesados: $\leq 0,002 \%$ Critérios microbiológicos: Contagem de microrganismos aeróbios totais: $\leq 100 \text{ UFC/g}$ Bolores/leveduras: $\leq 10 \text{ UFC/g}$ <i>Enterobacteriaceae</i>: ausente em 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ausente em 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ausente em 1 g UFC: Unidades formadoras de colónias»