

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1631 DA COMISSÃO**de 30 de outubro de 2018****que autoriza a colocação no mercado de pó de extrato de airelas 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 20 de setembro de 2011, a empresa Ocean Spray Cranberries Inc. («o requerente») apresentou um pedido à autoridade competente da França para colocar no mercado da União pó de extrato de airelas como novo alimento, 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 a utilização de pó de extrato de airelas em bebidas com aroma de frutas, bebidas isotónicas, bebidas à base de chá, águas enriquecidas com vitaminas, iogurtes e bebidas à base de iogurte.
- (5) Em 11 de dezembro de 2014, a autoridade competente da França emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que o pó de extrato de airelas satisfaz os critérios aplicáveis aos novos ingredientes alimentares estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97. No mesmo relatório, a autoridade competente da França expressou igualmente preocupações quanto aos possíveis riscos nutricionais associados ao consumo excessivo de polifenóis para crianças com idades entre um e três anos devido à ingestão de polifenóis provenientes do novo alimento e de outras fontes de polifenóis no regime alimentar das crianças.
- (6) Em 16 de janeiro de 2015, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros. Alguns 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 insuficiência de dados que excluíssem o risco para crianças pequenas com idades entre um e três anos, à especificação incompleta do novo alimento e à falta de informação sobre o teor de proteínas necessário para excluir o risco de alergia.
- (7) Atendendo ao relatório de avaliação inicial emitido pela autoridade competente da França e às objeções apresentadas por alguns Estados-Membros, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 20 de abril de 2016, solicitando que efetuasse uma avaliação complementar do pó de extrato de airelas como novo alimento, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (8) Nos seus contactos com a Autoridade, o requerente declarou que o novo alimento não se destina a ser comercializado para lactentes, crianças de tenra idade e crianças de idade inferior a 19 anos.

⁽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).

- (9) Em 4 de abril de 2017, a Autoridade adotou um «Parecer científico sobre a segurança do pó de extrato de airelas como novo ingrediente alimentar nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97»⁽¹⁾, no qual concluiu que o extrato de airelas é seguro para as utilizações comunicadas pelo requerente. O referido parecer, embora elaborado e adotado pela Autoridade ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97, está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (10) Em 7 de junho de 2017, a Comissão informou o requerente da sua posição e da posição de determinados Estados-Membros de que, atendendo ao risco de os lactentes, as crianças de tenra idade e as crianças de idade inferior a 19 anos poderem consumir os produtos em causa, uma autorização exigiria uma avaliação de segurança adicional para estes grupos etários. Em alternativa, a Comissão sugeriu que o risco de consumo pelos grupos etários para os quais a Autoridade não tinha chegado a uma conclusão quanto à segurança poderia ser suficientemente controlado se o extrato de airelas fosse autorizado como novo suplemento alimentar para a população adulta⁽²⁾.
- (11) Em 22 de dezembro de 2017, o requerente informou a Comissão da sua decisão de, nesta fase, procurar obter autorização para a utilização de extrato de airelas em suplementos alimentares destinados à população adulta em geral, sem prejuízo de um pedido de extensão subsequente das condições de utilização tendo por base uma nova avaliação da segurança efetuada pela Autoridade.
- (12) 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 uma decisão final não tenha sido tomada antes de 1 de janeiro de 2018, é tratado como um pedido apresentado ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283. O pedido satisfaz igualmente os requisitos enunciados no Regulamento (UE) 2015/2283.
- (13) O parecer da Autoridade contém fundamentos suficientes para concluir que o pó de extrato de airelas, quando utilizado em suplementos alimentares destinados à população adulta em geral, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (14) Em 2 de maio de 2018, o requerente solicitou à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade para três estudos apresentados em apoio do pedido, a saber, um estudo clínico de dez semanas em adultos saudáveis⁽³⁾, um estudo clínico de doze semanas em adultos com risco baixo a moderado de doença cardiovascular⁽⁴⁾ e um relatório sobre a influência nas funções imunitárias sistémicas, nos biomarcadores sistémicos e urinários da saúde e nas características fecais de seres humanos durante um período de 10 semanas de administração⁽⁵⁾. O requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade em relação às informações sobre o consumo do seu *cocktail* de sumo de airelas na Europa, bem como às informações sobre o consumo relativas às crianças⁽⁶⁾. Foi igualmente solicitado à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade para os dados sobre a composição⁽⁷⁾ e as estimativas de ingestão relativas ao consumo de bebida de airelas⁽⁸⁾.
- (15) Em 27 de junho de 2018, a Autoridade considerou⁽⁹⁾ que na elaboração do seu parecer sobre o pó de extrato de airelas como novo alimento, as informações sobre a composição (quadro IX.b-1, pedido inicial, datado de junho de 2011, página 24) e as estimativas de ingestão relativas ao consumo de bebida de airelas (ficheiro: «Resposta da Ocean Spray às objeções dos Estados-Membros», datada de novembro de 2015) foram necessárias para a caracterização e definição de especificações do novo alimento, bem como para a identificação de perigos e para avaliar se a potencial ingestão de proantocianidinas (PAC) do novo alimento é comparável à ingestão de PAC provenientes do consumo de produtos à base de sumo de airelas. Por conseguinte, considera-se que as conclusões sobre a segurança do pó de extrato de airelas não poderiam ter sido alcançadas sem os dados supracitados.
- (16) 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 dados e ao seu direito exclusivo de referência a esses dados, conforme referido no artigo 26.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

(1) *EfSA Journal* 2017;15(5):4777.

(2) Os suplementos alimentares estão sujeitos a requisitos de rotulagem e comercialização específicos nos termos da 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).

(3) Nantz et al., manuscrito não publicado.

(4) Juturu et al., manuscrito não publicado.

(5) Relatório não publicado.

(6) Pedido inicial, datado de junho de 2011.

(7) Quadro IX.b-1, pedido inicial, datado de junho de 2011, página 24.

(8) Resposta da Ocean Spray às objeções dos Estados-Membros, datada de novembro de 2015.

(9) EFSA, Painel Científico dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias, ata da XXX reunião plenária realizada em 28 e 29 de junho de 2018.

- (17) O requerente declarou que, no momento em que o pedido foi apresentado, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência às provas e dados nos termos do ordenamento jurídico nacional e que, por conseguinte, o acesso a essas provas científicas e dados científicos e a sua utilização por parte de terceiros não eram legalmente possíveis. 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.
- (18) Por conseguinte, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283, os dados sobre a composição e as estimativas de ingestão contidos no processo do requerente, sem os quais a Autoridade não poderia ter avaliado o novo alimento, não devem 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. 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.
- (19) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização deste novo alimento e a referência às provas científicas e aos dados científicos 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 a autorização nos termos do presente regulamento.
- (20) A Diretiva 2002/46/CE estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização de pó de extrato de airelas deve ser autorizada sem prejuízo do disposto na referida diretiva.
- (21) 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. O pó de extrato de airelas, 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:
 - empresa: Ocean Spray Cranberries Inc.,
 - endereço: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, EUA,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 Ocean Spray Cranberries Inc.
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 definida no presente artigo é aplicável sem prejuízo do disposto na Diretiva 2002/46/CE.

Artigo 2.º

Os dados 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 cumprir os requisitos estabelecidos 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 Ocean Spray Cranberries Inc.

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 30 de outubro 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
Pó de extrato de airelas	<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 «pó de extrato de airelas».		<p>Autorizado em 20 de novembro 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.</p> <p>Requerente: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, EUA.</p> <p>Durante o período de proteção de dados, só a Ocean Spray Cranberries Inc. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento pó de extrato de airelas, 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 Ocean Spray Cranberries Inc.</p> <p>Termo do período de proteção de dados: 20 de novembro de 2023.»</p>
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta	350 mg/dia			

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

«Novo alimento autorizado»	Especificações
Pó de extrato de airelas	<p>Descrição/definição</p> <p>O pó de extrato de airelas é um extrato em pó rico em fenol, solúvel em água, preparado através de uma extração etanólica a partir do concentrado de sumo de bagas maduras e sãs de airelas do cultivar <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p>Características/composição</p> <p>Humidade (% m/m): ≤ 4</p> <p>Proantocianidinas - PAC (% m/m peso seco)</p> <p>— Método OSC-DMAC ⁽¹⁾ ⁽²⁾: 55,0-60,0 ou</p> <p>— Método BL-DMAC ⁽²⁾ ⁽³⁾: 15,0-18,0</p>

Novo alimento autorizado	Especificações
	<p>Fenóis totais (EAG ⁽⁴⁾, % m/m peso seco) ⁽³⁾ — Método Folin-Ciocalteu: > 46,2</p> <p>Solubilidade (água): 100 %, sem partículas insolúveis visíveis</p> <p>Teor de etanol (mg/kg): ≤ 100</p> <p>Análise granulométrica: 100 % através de um crivo de 30 mesh</p> <p>Aspeto e cheiro, na forma de pó: fluido, de cor vermelha intensa. Aroma terroso sem caráter queimado.</p> <p>Metais pesados</p> <p>Arsénio (ppm): < 3</p> <p>Critérios microbiológicos</p> <p>Leveduras: < 100 UFC ⁽⁵⁾/g</p> <p>Bolores: < 100 UFC/g</p> <p>Microrganismos aeróbios (contagem em placa): < 1 000 UFC/g</p> <p>Coliformes: < 10 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ausente em 375 g</p>
<p>⁽¹⁾ Método OSC-DMAC (4-dimetilaminocinamaldeído) (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C e Goya L. <i>Food Res Intl</i> 2015,71:68-82. Modificado de Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002) Em: Ho C-T, Zheng QY (eds) Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803, Washington DC. <i>Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction</i> pp 151-166.</p> <p>⁽²⁾ Método BL-DMAC (4-dimetilaminocinamaldeído) (Brunswick Lab) Validação efetuada em vários laboratórios de um método normalizado para a quantificação de proantocianidinas em pós de airelas. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. <i>J Sci Food Agric</i>. 2010 Jul;90(9):1473-8.</p> <p>⁽³⁾ Os diferentes valores para estes três parâmetros devem-se aos diferentes métodos utilizados.</p> <p>⁽⁴⁾ EAG: Equivalentes de ácido gálico</p> <p>⁽⁵⁾ UFC: Unidades formadoras de colónias»</p>	