

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1647 DA COMISSÃO**de 31 de outubro de 2018****que autoriza a colocação no mercado de hidrolisado de membrana de ovo 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 5 de agosto de 2016, a empresa Biova, LLC (o «requerente») apresentou um pedido à autoridade competente da Dinamarca para colocar no mercado da União o hidrolisado de membrana de ovo como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. O pedido diz respeito à utilização do hidrolisado de membrana de ovo em suplementos alimentares destinados à população adulta em geral.
- (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 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.
- (6) Embora o pedido de colocação no mercado da União do hidrolisado de membrana de ovo 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 7 de junho de 2017, a autoridade competente da Dinamarca emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, concluiu que o hidrolisado de membrana de ovo 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 12 de junho de 2017, 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 ao processo de fabrico, à composição, aos dados toxicológicos e à potencial interação medicamentosa entre o novo alimento e os medicamentos tomados por pessoas com dores articulares.
- (9) Num pedido posterior apresentado em 5 de janeiro de 2018, o requerente solicitou à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade para vários estudos apresentados em apoio do pedido, a saber, uma descrição pormenorizada do processo de fabrico, o relatório do painel de peritos sobre o estatuto GRAS

⁽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).

(*Generally Recognized as Safe*, geralmente considerado seguro) do BiovaFlex ⁽¹⁾, uma análise da membrana da casca de ovo solubilizada utilizando a inibição do RAST ⁽²⁾, os resultados do ensaio quantitativo de alérgenos do ovo ⁽³⁾, um ensaio de micronúcleos em células de mamífero *in vitro* em células TK6 ⁽⁴⁾, um estudo de toxicidade oral aguda ⁽⁵⁾, um ensaio de mutação reversa bacteriana ⁽⁶⁾, um estudo clínico piloto sobre a segurança e a eficácia em seres humanos ⁽⁶⁾, um estudo (Buehler) de sensibilização em porquinho-da-índia ⁽⁷⁾ e um relatório de estudo e dados hematológicos e bioquímicos do sangue ⁽⁸⁾.

- (10) A Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 20 de abril de 2018, solicitando que efetuasse uma avaliação complementar do hidrolisado de membrana de ovo como novo alimento, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2015/2283.
- (11) Em 27 de junho de 2018, a Autoridade adotou o «Parecer científico sobre a segurança do hidrolisado de membrana de ovo como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» ⁽⁹⁾. Este parecer está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (12) O referido parecer contém fundamentos suficientes para concluir que o hidrolisado de membrana de ovo, 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.
- (13) No seu parecer sobre o hidrolisado de membrana de ovo enquanto novo alimento, a Autoridade considerou que os dados sobre o processo de fabrico serviram de base para avaliar a segurança do hidrolisado de membrana de ovo. Por conseguinte, a Autoridade considera que não teria sido possível chegar às conclusões sobre a segurança do hidrolisado de membrana de ovo sem os dados do relatório não publicado desse processo.
- (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 e que clarificasse o seu 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 e direitos exclusivos 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 todas as informações fornecidas pelo requerente e considera que este fundamentou 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, a descrição pormenorizada do processo de fabrico contida no processo do requerente, sem a qual a Autoridade não poderia ter avaliado o novo alimento, não deve ser utilizada 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 à descrição pormenorizada do processo de fabrico contida 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.
- (18) Como a fonte do novo alimento provém de ovos, que são enumerados no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁰⁾ como uma de uma série de substâncias ou produtos que provocam alergias ou intolerâncias, os suplementos alimentares que contenham hidrolisado de membrana de ovo devem ser devidamente rotulados, em conformidade com os requisitos do artigo 21.º do referido regulamento.

⁽¹⁾ Biova, LLC; fevereiro de 2015 (não publicado).

⁽²⁾ Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; abril de 2014 (não publicado).

⁽³⁾ Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; fevereiro de 2008b (não publicado).

⁽⁴⁾ BioReliance Corporation, Rockville (MD) para NIS Labs, Klamath Falls (OR); janeiro de 2016 (não publicado).

⁽⁵⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) para Biova LLC, Johnston (IA); janeiro de 2009a (não publicado).

⁽⁶⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) para Biova LLC; julho de 2009c (não publicado).

⁽⁷⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA) para Biova LLC, Johnston (IA); fevereiro de 2009a (não publicado).

⁽⁸⁾ ST&T Consultants, San Francisco (CA); julho de 2009c (não publicado).

⁽⁹⁾ *EFSA Journal* 2018;16(7):5363.

⁽¹⁰⁾ Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

- (19) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização do hidrolisado de membrana de ovo deve ser autorizada sem prejuízo do disposto na referida 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. O hidrolisado de membrana de ovo, 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: Biova, LLC
Endereço: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, Estados Unidos,
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 Biova, LLC.
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

O estudo constante do processo de pedido com base no qual 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 pode ser utilizado 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 Biova, LLC.

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 31 de outubro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ANEXO

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
«Hidrolisado de membrana de ovo	<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 «hidrolisado de membrana de ovo».		Autorizado em 25 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. Requerente: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa, EUA. Durante o período de proteção de dados, só a Biova, LLC. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento hidrolisado de membrana de ovo, 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 Biova, LLC. Termo do período de proteção de dados: 25 de novembro de 2023.»
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população adulta em geral	450 mg/dia			

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

Novo alimento autorizado	Especificações
«Hidrolisado de membrana de ovo	<p>Descrição</p> <p>O hidrolisado de membrana de ovo é obtido a partir das membranas de cascas de ovos de galinha. As cascas são sujeitas a uma separação hidromecânica a fim de obter as membranas do ovo, que são posteriormente transformadas utilizando um método de solubilização patenteado. Na sequência do processo de solubilização, a solução é filtrada, concentrada, seca por atomização e embalada.</p>

Novo alimento autorizado	Especificações
	<p>Características/composição</p> <p>Parâmetros químicos</p> <p>Compostos azotados totais (% m/m): ≥ 88</p> <p>Colagénio (% m/m): ≥ 15</p> <p>Elastina (% m/m): ≥ 20</p> <p>Glicosaminoglicanos totais (% m/m): ≥ 5</p> <p>Cálcio: ≤ 1 %</p> <p>Parâmetros físicos</p> <p>pH: 6,5-7,6</p> <p>Cinzas (% m/m): ≤ 8</p> <p>Humidade (% m/m): ≤ 9</p> <p>Atividade da água: ≤ 0,3</p> <p>Solubilidade (em água): solúvel</p> <p>Densidade aparente: ≥ 0,6 g/cm³</p> <p>Metais pesados</p> <p>Arsénio ≤ 0,5 mg/kg</p> <p>Critérios microbiológicos</p> <p>Microrganismos aeróbios (contagem em placa): ≤ 2 500 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 5 NMP/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ausente (em 25 g)</p> <p>Coliformes: ≤ 10 NMP/g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 UFC/g</p> <p>Contagem de esporos de microrganismos mesófilos: ≤ 25 UFC/g</p> <p>Contagem de esporos de microrganismos termófilos: ≤ 10 UFC/10 g</p> <p>Leveduras: ≤ 10 UFC/g</p> <p>Bolores: ≤ 200 UFC/g</p> <p>UFC: Unidades formadoras de colónias; NMP = número mais provável; USP: Farmacopeia dos Estados Unidos.»</p> <p>Métodos</p> <p>Combustão de acordo com AOAC 990.03 e AOAC 992.15</p> <p>Doseamento do colagénio solúvel Sircol™</p> <p>Doseamento da elastina Fastin™</p> <p>USP26 (método K0032 do sulfato de condroitina)</p>