

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1160 DA COMISSÃO**de 5 de julho de 2022****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que diz respeito às condições de utilização e às especificações do novo alimento cloreto de nicotinamida-ribósido****(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 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) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui o cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento autorizado.
- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2020/16 da Comissão ⁽³⁾ autorizou a colocação no mercado de cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento para utilização em suplementos alimentares tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, para a população adulta.
- (5) Em 2 de março de 2020, a empresa ChromaDex Inc. («requerente») apresentou à Comissão, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento cloreto de nicotinamida-ribósido. O requerente solicitou a extensão da utilização de cloreto de nicotinamida-ribósido a: alimentos para fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, a um nível de 500 mg por dia, e substitutos de refeição, a um nível de 300 mg por dia; todas essas categorias são destinadas à população adulta, excluindo as mulheres grávidas e lactantes.
- (6) Em 2 de março de 2020, o requerente apresentou igualmente à Comissão um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade relativamente a um estudo apresentado em apoio do pedido, a saber, um estudo com ensaios em humanos que avalia a segurança e os efeitos dependentes da dose da suplementação com cloreto de nicotinamida-ribósido ⁽⁶⁾.

⁽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 de Execução (UE) 2020/16 da Comissão, de 10 de janeiro de 2020, que autoriza a colocação no mercado de cloreto de nicotinamida-ribósido 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 (JO L 7 de 13.1.2020, p. 6).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽⁶⁾ *Clinical Study Safety Report. Safety and Metabolic Effects of Nicotinamide Riboside in a Randomized, Double-blind, Crossover, Placebo-controlled Trial of Men and Women ≥ 55 Years of Age* (Maki et al., 2020). Annex 4 - Study Report Maki (não traduzido para português).

- (7) 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 8 de junho de 2020, solicitando-lhe que emitisse um parecer científico procedendo a uma avaliação de uma extensão da utilização do novo alimento cloreto de nicotinamida-ribósido.
- (8) Em 14 de setembro de 2021, a Autoridade adotou o seu parecer científico sobre a «Extensão da utilização de cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283» ⁽⁷⁾ em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (9) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o cloreto de nicotinamida-ribósido é seguro quando utilizado a níveis de 500 mg por dia em alimentos para fins medicinais específicos e em substitutos integrais da dieta para controlo do peso destinados à população adulta, excluindo mulheres grávidas e lactantes. Por conseguinte, é adequado alterar as condições de utilização do cloreto de nicotinamida-ribósido e autorizar a sua utilização naqueles alimentos.
- (10) No mesmo parecer, a Autoridade avaliou a segurança dos substitutos de refeições para a população em geral, e não apenas para os adultos, uma vez que, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) 2017/2469 da Comissão ⁽⁸⁾, não se pode excluir que os substitutos de refeição que contenham o novo alimento sejam consumidos por outros grupos da população. No seu parecer, a Autoridade indicou igualmente que, com exceção dos lactentes, a ingestão de 300 mg por dia de cloreto de nicotinamida-ribósido proveniente de substitutos de refeição para a população adulta, excluindo mulheres grávidas e lactantes, seria inferior ao nível máximo ⁽⁹⁾ («UL») de nicotinamida estabelecido e, por conseguinte, seria considerada segura. No entanto, com base na avaliação da Autoridade sobre a utilização do novo alimento em substitutos de refeições para todos os grupos da população, exceto lactentes, que demonstra que o consumo do novo alimento proveniente de substitutos de refeições será claramente inferior ao UL para a nicotinamida, e tendo em conta que os substitutos de refeição são uma categoria de alimentos essencialmente procurada e utilizada por adultos, a Comissão considera que o novo alimento pode ser autorizado para utilização em substitutos de refeição apenas para a população adulta, excluindo mulheres grávidas e lactantes, ao nível de utilização de 300 mg por dia, tal como proposto pelo requerente.
- (11) Esse parecer científico fundamenta de forma satisfatória que o cloreto de nicotinamida-ribósido, caso seja utilizado a níveis de 500 mg por dia em alimentos para fins medicinais específicos e em substitutos integrais da dieta para controlo do peso destinados à população adulta, excluindo mulheres grávidas e lactantes, preenche as condições para a sua colocação no mercado em conformidade com o artigo 9.º e o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Além disso, esse parecer científico fundamenta de forma igualmente satisfatória que o cloreto de nicotinamida-ribósido, caso seja utilizado a níveis de 300 mg por dia em substitutos de refeições destinadas à população adulta, excluindo mulheres grávidas e lactantes, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (12) Os dados de segurança e a avaliação do cloreto de nicotinamida-ribósido para utilização em alimentos para fins medicinais específicos, substitutos integrais da dieta para controlo do peso e substitutos de refeição abrangiam apenas a população adulta, excluindo mulheres grávidas e lactantes. Por conseguinte, deve ser previsto um requisito de rotulagem para informar devidamente os consumidores de que os alimentos para fins medicinais específicos, os substitutos integrais da dieta para controlo do peso e os substitutos de refeição que contenham cloreto de nicotinamida-ribósido só devem ser consumidos por pessoas com mais de 18 anos de idade, excluindo mulheres grávidas e lactantes.
- (13) No seu parecer científico, a Autoridade incluiu os níveis máximos de mercúrio, cádmio e chumbo nas especificações do novo alimento. Estes níveis aplicam-se apenas aos alimentos para fins medicinais específicos, aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e aos substitutos de refeição, uma vez que, para estes alimentos, não foram estabelecidos níveis máximos de mercúrio, cádmio e chumbo pelo Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão ⁽¹⁰⁾. Por conseguinte, as especificações do novo alimento devem ser alteradas em conformidade, estabelecendo níveis máximos para estes metais pesados aplicáveis apenas a novas utilizações. Uma vez que o mesmo regulamento não estabeleceu um nível máximo para o arsénio, o nível estabelecido no presente regulamento aplica-se a todas as utilizações autorizadas.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6843.

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2469 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece os requisitos administrativos e científicos para os pedidos referidos no artigo 10.º do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 64).

⁽⁹⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2006. Opinion of the Scientific Committee on Food on the tolerable upper intake level of nicotinic acid and nicotinamide (Niacin): expressed on 17 April 2002 (não traduzido para português). Em: CCAH (Comité Científico da Alimentação Humana) e Painel NDA da EFSA (Painel da Nutrição, dos Novos Alimentos e dos Alergénios Alimentares). Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals (não traduzido para português). EFSA, [s.l.], p. 121-134.

⁽¹⁰⁾ Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

- (14) No seu parecer científico, a Autoridade indicou que o estudo com ensaios em humanos que avaliou a segurança e os efeitos dependentes da dose da utilização de cloreto de nicotinamida-ribósido como suplemento ⁽¹¹⁾ não foi necessário para a Autoridade realizar a avaliação e chegar a uma conclusão. Por conseguinte, esse estudo não deve ser protegido em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, 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

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

Artigo 2.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 5 de julho de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹¹⁾ *Clinical Study Safety Report. Safety and Metabolic Effects of Nicotinamide Riboside in a Randomized, Double-blind, Crossover, Placebo-controlled Trial of Men and Women ≥ 55 Years of Age* (Maki et al., 2020). Annex 4 - Study Report Maki (não traduzido para português).

ANEXO

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

1) no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), a entrada relativa a «cloreto de nicotinamida-ribósido» passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos			
«Cloreto de nicotinamida-ribósido»	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	300 mg/dia para a população adulta, excluindo mulheres grávidas e lactantes 230 mg/dia para mulheres grávidas e lactantes	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “cloreto de nicotinamida-ribósido”		Autorizado em 20 de fevereiro de 2020. 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: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 EUA. Durante o período de proteção de dados, só a ChromaDex Inc. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento, 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 ChromaDex Inc. Termo do período de proteção de dados: 20 de fevereiro de 2025.»
	Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, destinados à população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “cloreto de nicotinamida-ribósido”		
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, destinados à população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes	500 mg/dia	2. A rotulagem dos géneros alimentícios que contenham o novo alimento deve ostentar uma declaração de que esses alimentos só devem ser consumidos por pessoas com mais de 18 anos de idade, excluindo mulheres grávidas e lactantes.		
	Substitutos de refeição para a população adulta, excluindo mulheres grávidas e lactantes	150 mg/refeição (no máximo duas refeições/dia até um máximo de 300 mg/dia)			

2) no quadro 2 (Especificações), a entrada relativa a «cloreto de nicotinamida-ribósido» passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Especificações
<p>«Cloreto de nicotinamida-ribósido»</p>	<p>Descrição/definição: O novo alimento é uma forma sintética de nicotinamida-ribósido. O novo alimento contém, predominantemente na sua forma β, $\geq 90\%$ de cloreto de nicotinamida-ribósido, sendo os restantes componentes solventes residuais, subprodutos de reação e produtos de degradação.</p> <p>Cloreto de nicotinamida-ribósido: Número CAS: 23111-00-4 Número CE: 807-820-5 Denominação IUPAC: cloreto de 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-di-hidroxi-5-(hidroximetil)oxolan-2-íl]piridin-1-íio-3-carboxamida Fórmula química: C₁₁H₁₅N₂O₅Cl Peso molecular: 290,7 g/mol</p> <p>Características/Composição: Cor: branco a castanho-claro Forma: pó Identificação: conformidade por RMN (ressonância magnética nuclear) Cloreto de nicotinamida-ribósido: $\geq 90\%$ Teor de água: $\leq 2\%$</p> <p>Solventes residuais: Acetona: $\leq 5\,000$ mg/kg Metanol: $\leq 1\,000$ mg/kg Acetonitrilo: ≤ 50 mg/kg Éter terc-butil-metílico: ≤ 500 mg/kg</p> <p>Subprodutos de reação: Acetato de metilo: $\leq 1\,000$ mg/kg Acetamida: ≤ 27 mg/kg Ácido acético: $\leq 5\,000$ mg/kg</p> <p>Metais pesados: Arsénio: ≤ 1 mg/kg Mercúrio*: $\leq 0,1$ mg/kg Cádmio*: ≤ 1 mg/kg Chumbo*: $\leq 0,5$ mg/kg</p> <p>Critérios microbiológicos: Contagem total em placa: $\leq 1\,000$ UFC/g Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: ausente em 10 g UFC: unidades formadoras de colónias (*) apenas para alimentos para fins medicinais específicos, substitutos integrais da dieta para controlo do peso e substitutos de refeição»</p>