

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1373 DA COMISSÃO****de 5 de agosto de 2022****que autoriza a colocação no mercado de tartarato adipato de hidróxido de ferro como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470****(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

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 <sup>(2)</sup> estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 21 de fevereiro de 2020, a empresa Nemysis Limited («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido para colocar o tartarato adipato de hidróxido de ferro («IHAT») no mercado da União como novo alimento destinado à utilização como fonte de ferro em suplementos alimentares, tal como definido na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, sob a forma de cápsulas, em níveis até 100 mg/dia, que corresponderiam, no máximo, a 36 mg de ferro (Fe) por dia, destinado à população em geral, excluindo lactentes e crianças pequenas. No pedido, o requerente indicou que o IHAT, como nanomaterial artificial, é um novo alimento na aceção do artigo 3.º, n.º 2, alínea a), subalínea viii), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (4) Em 21 de fevereiro de 2020, o requerente apresentou igualmente à Comissão um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade relativo a um ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos <sup>(4)</sup>, a um ensaio *in vitro* de mutação genética em células de mamíferos utilizando o gene da timidina cinase <sup>(5)</sup> e a um estudo de toxicidade oral em roedores durante 90 dias <sup>(6)</sup>, apresentados em apoio do pedido.
- (5) Em 3 de julho de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação do IHAT como novo alimento.
- (6) Em 27 de outubro de 2021, a Autoridade adotou o seu parecer científico *Safety of Iron Hydroxide Adipate Tartrate as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and as a source of iron in the context of Directive 2002/46/EC* <sup>(7)</sup> em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Nemysis Limited (2019, não publicado).

<sup>(5)</sup> Nemysis Limited (2019, não publicado).

<sup>(6)</sup> Nemysis Limited (2019, não publicado).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2021;19(12):6935.

- (7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o IHAT é seguro nas condições de utilização propostas, para as populações-alvo propostas, a níveis não superiores a 100 mg/dia e que é uma fonte de ferro biodisponível. No entanto, nesse parecer, a Autoridade observou que, uma vez que não foi fixado um nível máximo de ingestão tolerável («UL»), a ingestão de ferro a partir de suplementos alimentares que contêm o novo alimento poderia exceder os níveis de referência para a população fixados pelos Estados-Membros, e que a combinação da ingestão de ferro proveniente de suplementos alimentares que contêm o novo alimento e do regime alimentar de base seria elevada. À luz das considerações da Autoridade e do papel central do ferro no que diz respeito à fisiologia, ao crescimento e ao desenvolvimento humanos, em especial nas fases iniciais da vida, bem como da linha bastante ténue entre os efeitos benéficos e adversos do ferro para a saúde em função da sua ingestão, a Comissão considera que é necessária uma abordagem de precaução.
- (8) Por conseguinte, a Comissão solicitou ao requerente que reconsiderasse os níveis de IHAT propostos no seu pedido [níveis até 100 mg/dia que corresponderiam, no máximo, a 36 mg de ferro (Fe) por dia para a população em geral, excluindo lactentes e crianças pequenas]. Em resposta ao pedido da Comissão, o requerente alterou o seu pedido e propôs a utilização de níveis de IHAT não superiores a 100 mg/dia, limitando os níveis de ferro correspondentes, no máximo, a 30 mg Fe/dia em suplementos alimentares destinados à população adulta e a níveis não superiores a 50 mg IHAT/dia, limitando os níveis de ferro correspondentes, no máximo, a até 14 mg Fe/dia em suplementos alimentares destinados a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, excluindo crianças com menos de quatro anos de idade. Além disso, o requerente indicou que irá ajustar os níveis de IHAT nos suplementos alimentares colocados no mercado de um Estado-Membro para limitar os níveis máximos de ferro correspondentes aos valores de referência fixados por esse Estado-Membro para cada grupo etário da população. A Comissão considera que as utilizações revistas preencheriam as condições para a colocação no mercado de IHAT em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (9) É adequado que a inclusão do IHAT como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (10) No mesmo parecer científico, a Autoridade considerou que, devido à presença de níquel no novo alimento, o consumo de suplementos alimentares que contêm 100 mg de IHAT pode provocar reações alérgicas relacionadas com a dermatite a pessoas cuja idade é igual ou inferior a 10 anos de idade previamente sensibilizadas ao níquel na sequência do contacto com a pele, uma vez que a ingestão de níquel proveniente do novo alimento não resultaria numa margem de exposição («ME») para a ingestão de níquel que, de acordo com a Autoridade, suscita uma preocupação reduzida para a saúde das crianças e dos adolescentes com menos de 18 anos de idade no percentil 95 de exposição ao níquel por via alimentar<sup>(8)</sup>. No entanto, à luz das utilizações propostas modificadas do novo alimento a níveis não superiores a 50 mg de IHAT/dia em suplementos alimentares destinados a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade e excluindo crianças com menos de quatro anos de idade, a ingestão de níquel proveniente do novo alimento será superior ou próxima da ME que, de acordo com a Autoridade, suscita uma preocupação reduzida para a saúde e não contribuirá significativamente para a ingestão global de níquel proveniente dos alimentos e da água potável. Tendo em conta estas considerações e a abordagem conservadora adotada pela Autoridade na avaliação da ingestão, na qual foi utilizado o percentil 95 de exposição por via alimentar para determinar a ME de níquel que suscita uma preocupação reduzida para a saúde, a Comissão considera que é pouco provável que o risco de provocar reações alérgicas relacionadas com a dermatite de contacto a esse grupo etário da população se manifeste em situações da vida real. Por conseguinte, a Comissão considera que não é necessário qualquer requisito de rotulagem previsto no artigo 9.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283 no que respeita à alergenicidade.
- (11) Além disso, no seu parecer científico, a Autoridade considerou igualmente que a sua conclusão sobre a segurança do IHAT e a biodisponibilidade do ferro estão estreitamente relacionadas com as propriedades físico-químicas e distribuição granulométrica específicas e o perfil de aglomeração do novo alimento obtido pelo efeito combinado da utilização dos suplementos alimentares sob a forma de cápsula que contêm o novo alimento e da ausência de substâncias que não o adipato, o tartarato e o cloreto de sódio utilizados na produção de IHAT. Por conseguinte, a Autoridade considerou que o perfil de segurança do novo alimento e a biodisponibilidade da fonte de nutrientes podem ser afetados e terão de ser avaliados caso a caso, se outras formas de suplementos alimentares (p. ex., comprimidos, pastilhas, saquetas de pó, gomas, xaropes, etc.) forem utilizadas isoladamente ou em combinação com o adipato, o tartarato e o cloreto de sódio ou com substâncias que não o adipato, o tartarato e o cloreto de sódio, ou se forem utilizadas outras substâncias nos suplementos alimentares sob a forma de cápsula. Por conseguinte, quando outras formas de suplementos alimentares (p. ex., comprimidos, pastilhas, saquetas de pó, gomas, xaropes, etc.) são utilizadas em combinação com o adipato, o tartarato e o cloreto de sódio ou em combinação com outras substâncias, ou se forem utilizadas outras substâncias nos suplementos alimentares sob a forma de cápsula que contenham o novo alimento, a distribuição granulométrica e o estado de aglomeração do novo alimento devem estar em conformidade com as especificações autorizadas e a biodisponibilidade do ferro deve estar em conformidade com a biodisponibilidade avaliada pela Autoridade no seu parecer científico.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2020;18(11):6268.

- (12) No seu parecer científico, a Autoridade observou que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava em dados científicos provenientes do ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos, do ensaio *in vitro* de mutação genética em células de mamíferos utilizando o gene da timidina cinase e do estudo de toxicidade oral em roedores durante 90 dias, incluídos no processo do requerente, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado às suas conclusões.
- (13) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere à sua alegação de direitos de propriedade sobre os referidos estudos e que clarificasse o seu alegado direito exclusivo de referência aos últimos em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (14) O requerente declarou que detinha direitos de propriedade e de exclusividade de referência aos dados científicos provenientes do ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos, do ensaio *in vitro* de mutação genética em células de mamíferos utilizando o gene da timidina cinase e do estudo de toxicidade oral em roedores durante 90 dias no momento da apresentação do pedido, e que o acesso e a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (15) A Comissão analisou todas as informações disponibilizadas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente o cumprimento dos requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, os dados científicos provenientes do ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos, do ensaio *in vitro* de mutação genética em células de mamíferos utilizando o gene da timidina cinase e do estudo de toxicidade oral em roedores durante 90 dias devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar o IHAT no mercado da União durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (16) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do IHAT e a referência aos dados científicos constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores 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.
- (17) O IHAT é um nanomaterial artificial na aceção do artigo 3.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, é adequado que o novo alimento seja claramente indicado na lista de ingredientes dos géneros alimentícios que o contenham, seguido do termo «nano» entre parênteses, em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(9)</sup>.
- (18) O IHAT deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (19) 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. É autorizada a colocação no mercado da União do tartarato adipato de hidróxido de ferro.

O tartarato adipato de hidróxido de ferro deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

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

<sup>(9)</sup> 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).

*Artigo 2.º*

Apenas a empresa «Nemysis Limited» <sup>(10)</sup> está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 28 de agosto de 2022, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da «Nemysis Limited».

*Artigo 3.º*

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa «Nemysis Limited».

*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 5 de agosto de 2022.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(10)</sup> Endereço: Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC Dublin, Irlanda.

## ANEXO

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
«Tartarato adipato de hidróxido de ferro»	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	Níveis máximos	<p>A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “tartarato adipato de hidróxido de ferro (nano)”.</p> <p>A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham tartarato adipato de hidróxido de ferro deve ostentar a menção de que esses produtos não devem ser consumidos por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade/crianças com menos de quatro anos de idade (*)</p> <p>(*) Em função do grupo etário a que se destina o suplemento alimentar.</p>		<p>Autorizado em 28.8.2022. Esta inserção baseia-se em dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Requerente: Nemysis Limited, Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC, Dublin, Irlanda. Durante o período de proteção de dados, só a empresa Nemysis Limited está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento tartarato adipato de hidróxido de ferro, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência 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 Nemysis Limited.</p> <p>Termo do período de proteção de dados: 28.8.2027.»</p>
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta	≤ 100 mg/dia (≤ 30 mg Fe/dia)			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, excluindo crianças com menos de quatro anos de idade	≤ 50 mg/dia (≤ 14 mg Fe/dia)			

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

Novo alimento autorizado	Especificações
«Tartarato adipato de hidróxido de ferro»	<p><b>Descrição/definição:</b></p> <p>O tartarato adipato de hidróxido de ferro (IHAT) é um nanomaterial artificial inodoro em pó, que é insolúvel em água e fabricado através de uma síntese química que abrange uma série de etapas, envolvendo reações ácido-base, precipitação, filtração e secagem.</p> <p>Os suplementos alimentares que contêm o novo alimento são fabricados sob a forma de cápsula. O adipato, tartarato e cloreto de sódio excedentários são utilizados, a níveis resultantes do processo de produção, a fim de contribuir para estabilizar o IHAT e assegurar a distribuição granulométrica autorizada. Se forem utilizadas outras formas de suplementos alimentares (p. ex., comprimidos, pastilhas, saquetas de pó, gomas, xaropes, etc.) em combinação com o adipato, o tartarato e o cloreto de sódio ou em combinação com outras substâncias, ou se forem utilizadas outras substâncias em suplementos alimentares sob a forma de cápsula que contenham o novo alimento, é necessário assegurar a manutenção da distribuição granulométrica autorizada do IHAT.</p>
	<p><b>Denominação comum</b></p> <p>Adipato tartarato de oxihidróxido de ferro</p>
	<p><b>Outras denominações</b></p> <p>Tartarato adipato de hidróxido de ferro, adipato tartarato de oxihidróxido de ferro</p>
	<p><b>Designação comercial</b></p> <p>IHAT</p>
	<p><b>Número CAS</b></p> <p>2460638-28-0</p>
	<p><b>Fórmula molecular (calculada)</b></p> <p><math>FeO_m(OH)_n(H_2O)_x(C_4H_6O_6)_y(C_6H_{10}O_4)_z</math>  <i>na qual: m e n não são definidos de acordo com a prática aceite relativa aos oxihidróxidos de ferro (*)</i>  <math>x = 0,28-0,88</math>  <math>y = 0,78-1,50</math>  <math>z = 0,04-0,19</math>                      O ácido tartárico (<math>C_4H_6O_6</math>) e o ácido adípico (<math>C_6H_{10}O_4</math>) estão representados na sua forma protonada.</p>
	<p><b>Massa molecular</b></p> <p>Massa molecular média: 35 803,4 Da (limite inferior-superior: 27 670,5-45 319,4 Da)</p>
	<p><b>Características/Composição:</b></p> <p><b>Físicas/químicas</b></p> <p>Ferro (% de matéria seca): 24,0-36,0                      Adipato: (% de matéria seca): 1,5-4,5                      Tartarato: (% de matéria seca): 28,0-40,0                      Teor de água (%): 10,0-21,0                      Sódio (% de matéria seca): 9,0-11,0                      Cloreto (% de matéria seca): 2,6-4,2</p>

**Distribuição das fases**

Solúvel (%): 2,0-4,0

Nano (%): 92,0-98,0

Micro (%): 0,0-3,0

**Dimensão das partículas primárias**Diâmetro mediano <sup>(1)</sup>: 1,5-2,3 nmDiâmetro médio <sup>(1)</sup>: 1,8-2,8 nmDv(10) <sup>(2)</sup>: 1,5-2,5 nmDv(50) <sup>(2)</sup>: 2,5-3,5 nmDv(90) <sup>(2)</sup>: 5,0-6,0 nm**Metais pesados**

Arsénio: &lt; 0,80 mg/kg

Níquel: &lt; 50,0 mg/kg

**Solvente residual**

Etanol: &lt; 500 mg/kg

**Critérios microbiológicos**

Contagem de microrganismos aeróbios totais: &lt; 10 UFC/g

Contagem de bolores e leveduras totais: &lt; 10 UFC/g

(\*) Cornell RM and Schwertmann U, 2003. *The Iron Oxides: Structure, Properties, Reactions, Occurrences and Uses*. (não traduzido para português) 2.ª edição. Wiley. <https://doi.org/10.1002/3527602097>

<sup>(1)</sup> Com base no número [por microscopia eletrónica de transmissão (TEM)].

<sup>(2)</sup> Com base no volume [diâmetro hidrodinâmico por dispersão dinâmica da luz (DLS)]; UFC: unidades formadoras de colónias.»