

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/972 DA COMISSÃO**de 10 de maio de 2023****que autoriza a colocação no mercado do extrato etanólico aquoso de *Labisia pumila* 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 7 de outubro de 2019, a empresa Medika Natura Sdn. Bhd. («requerente») apresentou um pedido à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocação no mercado da União do extrato etanólico aquoso de *Labisia pumila*. O requerente solicitou a utilização do extrato etanólico aquoso de *Labisia pumila* em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, destinados à população adulta, excluindo mulheres grávidas e lactantes, ao nível máximo de utilização de 750 mg por dia.

⁽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⁾ 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).

- (4) Em 7 de outubro de 2019, o requerente apresentou igualmente à Comissão um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade, nomeadamente um estudo farmacocinético em ratos ⁽⁴⁾, um ensaio de mutação reversa bacteriana ⁽⁵⁾, um ensaio *in vitro* de aberrações cromossómicas em mamíferos ⁽⁶⁾, um ensaio em ratos dos micronúcleos em eritrócitos de mamíferos ⁽⁷⁾, um estudo de toxicidade oral da dose repetida (90 dias) em ratos ⁽⁸⁾, um ensaio de solubilidade ⁽⁹⁾, um ensaio *in vitro* de micronúcleos ⁽¹⁰⁾ e um ensaio de toxicidade crónica com duração de um ano ⁽¹¹⁾.
- (5) Em 14 de abril de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação do extrato etanólico aquoso de *Labisia pumila* como novo alimento.
- (6) Em 28 de setembro de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of an aqueous ethanolic extract of *Labisia pumila* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽¹²⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o extrato etanólico aquoso (1:1) da planta inteira de *Labisia pumila* misturado com maltodextrina (2:1), que serve de adjuvante de secagem, é seguro para a população-alvo a níveis máximos de 350 mg por dia. Por conseguinte, esse parecer científico contém fundamentos suficientes para concluir que o extrato etanólico aquoso de *Labisia pumila*, quando utilizado em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, destinados à população adulta, excluindo mulheres grávidas e lactantes, ao nível máximo de utilização de 350 mg por dia, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão relativa à segurança do novo alimento se baseava no ensaio de solubilidade e nas informações toxicológicas (estudos de farmacocinética, de genotoxicidade e de toxicidade oral crónica e subcrónica), sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento nem chegado à sua conclusão.
- (9) 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 dados e 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.
- (10) O requerente declarou que, à data de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência ao estudo farmacocinético em ratos, ao ensaio de mutação reversa bacteriana, ao ensaio *in vitro* de aberrações cromossómicas em mamíferos, ao ensaio em ratos dos micronúcleos em eritrócitos de mamíferos, ao estudo de toxicidade oral da dose repetida (90 dias) em ratos, ao ensaio de solubilidade, ao ensaio *in vitro* de micronúcleos e ao ensaio de toxicidade crónica com duração de um ano, e que o acesso e a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (11) 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, o estudo farmacocinético em ratos, o ensaio de mutação reversa bacteriana, o ensaio *in vitro* de aberrações cromossómicas em mamíferos, o ensaio em ratos dos micronúcleos em eritrócitos de mamíferos, o estudo de toxicidade oral da dose repetida (90 dias) em ratos, o ensaio de solubilidade, o ensaio *in vitro* de micronúcleos e o ensaio de toxicidade crónica com duração de um ano devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, só o requerente deve ser autorizado a colocar o extrato etanólico aquoso de *Labisia pumila* no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

⁽⁴⁾ Anexo 48.

⁽⁵⁾ Anexo 52.

⁽⁶⁾ Anexo 53.

⁽⁷⁾ Anexo 54.

⁽⁸⁾ Anexo 55.

⁽⁹⁾ Anexo 91.

⁽¹⁰⁾ Anexo 92.

⁽¹¹⁾ Anexos 93, 94, 97 e 98.

⁽¹²⁾ *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 11, artigo 7611, 2022.

- (12) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do extrato etanólico aquoso de *Labisia pumila* e a referência aos dados 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.
- (13) É adequado que a inclusão do extrato etanólico aquoso de *Labisia pumila* 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. De acordo com as condições de utilização dos suplementos alimentares que contenham extrato etanólico aquoso de *Labisia pumila* propostas pelo requerente e avaliadas pela Autoridade, é necessário informar os consumidores, através de um rótulo adequado, de que os suplementos alimentares que contenham extrato etanólico aquoso de *Labisia pumila* só devem ser consumidos por adultos, excluindo mulheres grávidas e lactantes.
- (14) O extrato etanólico aquoso de *Labisia pumila* 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.
- (15) 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 extrato etanólico aquoso de *Labisia pumila*.

O extrato etanólico aquoso de *Labisia pumila* 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.

Artigo 2.º

Apenas a empresa Medika Natura Sdn. Bhd. ⁽¹³⁾ 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 6 de junho de 2023, 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 Medika Natura Sdn. Bhd.

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 um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da Medika Natura Sdn. Bhd.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹³⁾ No. 44B Jalan Bola Tampar 13/14 Section 13, 40100 Shah Alam Selangor, Malásia.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de maio de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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
« Extrato etanólico aquoso de <i>Labisia pumila</i> »	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contêm deve ser "extrato etanólico aquoso de <i>Labisia pumila</i> ". 2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contêm o novo alimento deve ostentar uma declaração de que só devem ser consumidos por pessoas com mais de 18 anos de idade, excluindo mulheres grávidas e lactantes.		Autorizado em 6 de junho de 2023. 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: Medika Natura Sdn. Bhd., No. 44B Jalan Bola Tampar 13/14 Section 13, 40100 Shah Alam Selangor, Malásia. Durante o período de proteção de dados, só a Medika Natura Sdn. Bhd. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento extrato etanólico aquoso de <i>Labisia pumila</i> , 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 Medika Natura Sdn. Bhd. Termo do período de proteção de dados: 6 de junho de 2028.»
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes	350 mg/dia			

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

Novo alimento autorizado	Especificações
« Extrato etanólico aquoso de <i>Labisia pumila</i>	<p>Descrição/definição: O novo alimento é um extrato hidroalcoólico obtido da planta inteira seca de <i>Labisia pumila</i> (Blume) Fern.-Vill. O processo de produção do novo alimento começa com a lavagem, secagem e moagem da planta <i>Labisia pumila</i>. O material vegetal moído é então extraído duas vezes com uma mistura de água e etanol (50/50 v/v). O extrato líquido é em seguida concentrado, misturado com maltodextrina (utilizada como adjuvante de secagem) numa proporção de 2:1 e seco por atomização.</p> <p>Características/composição (incluindo maltodextrina): Dimensão das partículas: > 90 % através de um crivo de 120 mesh (125 µm) Cinzas: < 10 % Cinzas insolúveis em ácido: < 1 % Humidade: < 8 % Etanol: < 1 % (m/m) Ácido gálico: 2-10 % (m/m) Hidratos de carbono: 70-90 g/100 g Proteínas: < 9 % (m/m) Lípidos totais: < 3 % (m/m) Saponina (expressa em ardisiacripina A): < 1,5 % (m/m)</p> <p>Critérios microbiológicos: Microrganismos aeróbios (contagem em placa): < 1×10⁴ UFC/g Bolores e leveduras: < 5×10² UFC/g <i>E. coli</i>: não detetada em 10 g <i>S. aureus</i>: não detetada em 10 g <i>Salmonella</i>: não detetadas em 25 g <i>P. aeruginosa</i>: não detetada em 10 g UFC: unidades formadoras de colónias m/m: massa por massa».</p>