REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1976 DA COMISSÃO

de 25 de novembro de 2019

que autoriza a colocação no mercado de fenilcapsaicina 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 7 de fevereiro de 2018, a empresa aXichem AB («requerente») apresentou um pedido à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento a fenilcapsaicina obtida por síntese química. O pedido refere-se à utilização de fenilcapsaicina em alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), excluindo os destinados a lactentes, crianças pequenas e crianças com idade inferior a 11 anos, e em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), destinados à população em geral com mais de 11 anos.

(5) O requerente apresentou também à Comissão um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade relativos a vários estudos apresentados em apoio do pedido, nomeadamente um estudo de absorção, distribuição, metabolismo e excreção («ADME») *in vivo* com fenilcapsaicina em ratos ([5]) e um estudo ADME *in vivo* com capsaicina em ratos ([6]), um ensaio de mutação reversa bacteriana com fenilcapsaicina ([7]), um ensaio de micronúcleos em células de mamífero *in vitro* com fenilcapsaicina ([8]), um estudo de 90 dias de toxicidade oral em ratos Wistar com fenilcapsaicina ([9]), e um ensaio de ativação do TRPV1 utilizando a linha celular HEK293 com fenilcapsaicina e capsaicina ([10]).

(6) Em 27 de agosto de 2018, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), solicitando-lhe que efetuasse uma avaliação da fenilcapsaicina como novo alimento, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.

([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 (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).

([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]) Feng et al. 2012a (não publicado).

([6]) Feng et al. 2012b (não publicado).

([7]) Schreib 2015 (não publicado).

([8]) Donath 2016 (não publicado).

([9]) Stiller 2016 (não publicado).

([10]) Yang and Dong, 2015 (não publicado).

(7) Em 15 de maio de 2019, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Segurança da fenilcapsaicina como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» ([11]). O parecer científico está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(8) Nesse parecer, a Autoridade concluiu que a fenilcapsaicina é segura nas condições de utilização propostas. Por conseguinte, o parecer científico contém fundamentos suficientes para estabelecer que a fenilcapsaicina, nas utilizações e aos níveis de utilização propostos, quando utilizada em alimentos para fins medicinais específicos, excluindo os destinados a lactentes, crianças pequenas e crianças com idade inferior a 11 anos, e quando utilizada em suplementos alimentares destinados à população em geral com mais de 11 anos, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(9) No seu parecer sobre a fenilcapsaicina, a Autoridade considerou que os dados do estudo ADME *in vivo* com fenilcapsaicina em ratos, do estudo ADME *in vivo* com capsaicina em ratos, do ensaio de mutação reversa bacteriana com fenilcapsaicina, do ensaio de micronúcleos em células de mamífero *in vitro* com fenilcapsaicina, do estudo de 90 dias de toxicidade oral em ratos com fenilcapsaicina e do ensaio de ativação do TRPV1 utilizando a linha celular HEK293 com fenilcapsaicina e capsaicina, serviram de base para estabelecer a segurança do novo alimento. Por conseguinte, considera-se que as conclusões sobre a segurança da fenilcapsaicina não poderiam ter sido alcançadas sem os dados do relatório destes estudos.

(10) Após a receção do parecer da Autoridade, a Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus dados abrangidos por direitos de propriedade do estudo ADME *in vivo* com fenilcapsaicina em ratos, do estudo ADME *in vivo* com capsaicina em ratos, do ensaio de mutação reversa bacteriana com fenilcapsaicina, do ensaio de micronúcleos em células de mamífero *in vitro* com fenilcapsaicina, do estudo de 90 dias de toxicidade oral em ratos com fenilcapsaicina, e do ensaio de ativação do TRPV1 utilizando a linha celular HEK293 com fenilcapsaicina e capsaicina, e que clarificasse a sua alegação de um direito exclusivo de referência a esses relatórios e estudos, tal como referido no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(11) O requerente declarou que, no momento em que o pedido foi apresentado, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência 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.

(12) 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. Por conseguinte, os dados dos estudos contidos no processo do requerente que serviram de base para a conclusão da Autoridade que estabelece a segurança do novo alimento e a segurança da fenilcapsaicina, e sem os quais o novo alimento não poderia ter sido avaliado pela Autoridade, não deverão ser utilizados 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.

(13) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização da fenilcapsaicina e a referência aos estudos 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.

(14) A Diretiva 2002/46/CE estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização de fenilcapsaicina deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nessa diretiva.

(15) O Regulamento (UE) n.º 609/2013 estabelece requisitos aplicáveis aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso. A utilização de fenilcapsaicina deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nesse regulamento.

(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

1. A fenilcapsaicina, tal como especificada no anexo do presente regulamento, deve ser incluída na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

([11]) *EFSA Journal* 2019;17(6): 5718.

2. Durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, só o requerente:

Empresa: aXichem AB;

Endereço: Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Suécia,

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, ou com o acordo da aXichem AB.

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 estabelecida no presente artigo é aplicável sem prejuízo do disposto no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e do disposto na Diretiva 2002/46/CE.

Artigo 2.º

Os estudos e os relatórios 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 cumprirem 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 aXichem AB.

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 25 de novembro de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

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), 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
«**Fenilcapsaicina**	***Categoria especificada de alimentos***	***Níveis máximos***	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «fenilcapsaicina».		Autorizado em 19 de dezembro de 2019. 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: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Suécia. Durante o período de proteção de dados, só a aXichem AB está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento fenilcapsaicina, 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 aXichem AB.»
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, excluindo alimentos destinados a lactentes, crianças pequenas e crianças com menos de 11 anos de idade	2,5 mg/dia			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, excluindo as crianças com menos de 11 anos de idade	2,5 mg/dia »			

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

Novo alimento autorizado	Especificações
«**Fenilcapsaicina**	**Descrição/definição:** A fenilcapsaicina (*N*-[(4-hidroxi-3-metoxifenil)metil]-7-fenil-hept-6-inamida, $C_{21}H_{23}NO_3$, n.º CAS: 848127-67-3), é sintetizada quimicamente por meio de um processo de síntese em duas fases que envolve, numa primeira fase, a produção do intermediário do ácido acetilénico através de uma reação do fenilacetileno com um derivado de ácido carboxílico e, numa segunda fase, uma série de reações do intermediário do ácido acetilénico com o derivado de vanililamina para produzir a fenilcapsaicina. **Características/composição:** Pureza (% de matéria seca): ≥ 98 % Humidade: ≤ 0,5 % Total dos subprodutos da produção relacionados com a síntese: ≤ 1,0 % *N*,*N*-dimetilformamida: ≤ 880 mg/kg Diclorometano: ≤ 600 mg/kg Dimetoxietano: ≤ 100 mg/kg Acetato de etilo: ≤ 0,5 % Outros solventes: ≤ 0,5 %

Novo alimento autorizado	Especificações
	Metais pesados Chumbo: ≤ 1,0 mg/kg Cádmio: ≤ 1,0 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg Arsénio: ≤ 1,0 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Contagem total em placa: ≤ 10 UFC/g Coliformes: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli*: Negativo/10 g *Salmonella* sp.: Ausente/10 g Bolores e leveduras: ≤ 10 UFC/g UFC: unidades formadoras de colónias»