REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1632 DA COMISSÃO

de 30 de outubro de 2018

que autoriza a colocação no mercado de isolado de proteína básica de soro de leite de bovino 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 22 de agosto de 2016, a empresa Armor Protéines S.A.S. («o requerente») apresentou um pedido à autoridade competente da Irlanda para colocar no mercado da União o isolado de proteína básica de soro de leite de bovino, obtido a partir de leite desnatado de bovino através de uma série de etapas de purificação, 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 isolado de proteína básica de soro de leite de bovino em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, em substitutos integrais da dieta para controlo do peso, em alimentos destinados a fins medicinais específicos e em suplementos alimentares.

(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 relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares 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 isolado de proteína básica de soro de leite de bovino 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 27 de junho de 2017, a autoridade competente da Irlanda emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, concluiu que o isolado de proteína básica de soro de leite de bovino 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 4 de julho 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 à segurança do isolado de proteína básica de soro de leite de bovino para lactentes e à relevância toxicológica dos resultados num estudo de 6 semanas de toxicidade para o desenvolvimento em ratos jovens ([4]).

(9) Atendendo às objeções apresentadas pelos outros Estados-Membros, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 11 de dezembro de 2017, solicitando que efetuasse uma avaliação complementar do isolado de proteína básica de soro de leite de bovino como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

([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).
([4]) Spézia (2012).

(10) Num pedido posterior apresentado em 3 de janeiro de 2018, o requerente solicitou à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade relativos a vários estudos apresentados em apoio do pedido, a saber, dois estudos clínicos em humanos com um isolado de proteína básica de soro de leite de bovino ([1]) ([2]), um ensaio de mutação reversa bacteriana *in vitro* ([3]), um ensaio de micronúcleos em células de mamífero *in vitro* ([4]), um estudo de 90 dias de toxicidade oral em ratos ([5]), um estudo de 6 semanas de toxicidade para o desenvolvimento em ratos jovens e a análise por eletroforese do isolado de proteína básica de soro de leite de bovino ([6]).

(11) Em 27 de junho de 2018, a Autoridade adotou o «Parecer científico sobre a segurança do isolado de proteína básica de soro de leite de bovino como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» ([7]). Esse 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 isolado de proteína básica de soro de leite de bovino, nas utilizações e aos níveis de utilização propostos, quando utilizado como ingrediente em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, em substitutos integrais da dieta para controlo do peso, em alimentos destinados a fins medicinais específicos e em suplementos alimentares, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(13) No seu parecer sobre o isolado de proteína básica de soro de leite de bovino, a Autoridade considerou que os dados do estudo de 90 dias de toxicidade oral em ratos serviram de base para estabelecer um ponto de referência e avaliar se a margem de exposição em relação à dose máxima proposta do novo alimento para o ser humano é suficiente. Por conseguinte, considera-se que as conclusões sobre a segurança do isolado de proteína básica de soro de leite de bovino não poderiam ter sido alcançadas sem os dados do relatório deste estudo.

(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 o relatório do estudo de 90 dias de toxicidade oral em ratos e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência a este estudo, 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 de referência ao estudo nos termos do ordenamento jurídico nacional e que, por conseguinte, o acesso a este estudo 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, o estudo de 90 dias de toxicidade oral em ratos contido no processo do requerente, sem o qual a Autoridade não poderia ter avaliado o novo alimento, não deve ser utilizado 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 ao estudo de 90 dias de toxicidade oral em ratos contido 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 do leite, que é enumerado no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ([8]) como uma de uma série de substâncias ou produtos que provocam alergias ou intolerâncias, os géneros alimentícios e suplementos alimentares que contêm isolado de proteína básica de soro de leite de bovino devem ser devidamente rotulados, em conformidade com os requisitos do artigo 21.º do referido regulamento.

([1]) Armor Protéines (2013).
([2]) Schmitt & Mireaux (2008).
([3]) Sire, G. (2012a).
([4]) Sire, G. (2012b).
([5]) Silvano (2012).
([6]) Armor Protéines (2017).
([7]) *EFSA Journal* 2018; 16(7):5360.
([8]) 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 de isolado de proteína básica de soro de leite de bovino deve ser autorizada sem prejuízo do disposto na referida diretiva.

(20) O Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) estabelece requisitos relativos 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 isolado de proteína básica de soro de leite de bovino deve ser autorizada sem prejuízo do disposto no referido regulamento.

(21) 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 isolado de proteína básica de soro de leite de bovino, 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: Armor Protéines S.A.S.,

— Endereço: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, França,

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 Armor Protéines S.A.S.

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 sem prejuízo do disposto no Regulamento (UE) n.º 1169/2011, na Diretiva 2002/46/CE e no Regulamento (UE) n.º 609/2013.

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 Armor Protéines S.A.S.

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*.

([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).

([2]) 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).

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

Feito em Bruxelas, em 30 de outubro de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

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
«Isolado de proteína básica de soro de leite de bovino	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "isolado de proteína de soro de leite". Os suplementos alimentares que contenham isolado de proteína básica de soro de leite de bovino devem ostentar a seguinte menção: "Este suplemento alimentar não pode ser consumido por crianças/adolescentes com menos de 3/18 anos de idade (*)" (*) Dependendo do grupo etário a que se destina o suplemento alimentar.		Autorizado em 20 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: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, França. Durante o período de proteção de dados, só a Armor Protéines S.A.S. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento isolado de proteína básica de soro de leite de bovino, 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 Armor Protéines S.A.S. Termo do período de proteção de dados: 20 de novembro de 2023.»
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (em pó) 3,9 mg/100 ml (reconstituídas)			
	Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (em pó) 4,2 mg/100 ml (reconstituídas)			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	300 mg/dia			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	58 mg/dia para crianças pequenas 380 mg/dia para crianças e adolescentes entre 3 e 18 anos de idade 610 mg/dia para adultos			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	58 mg/dia para crianças pequenas 250 mg/dia para crianças e adolescentes entre 3 e 18 anos de idade 610 mg/dia para adultos			

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

Novo alimento autorizado	Especificações
«Isolado de proteína básica de soro de leite de bovino	**Descrição:** O isolado de proteína básica de soro de leite de bovino é um produto pulverulento cinzento amarelado obtido a partir de leite desnatado de bovino através de uma série de etapas de isolamento e purificação. **Características/composição:** Proteína total (m/peso do produto): ≥ 90 % Lactoferrina (m/peso de produto): 25-75 % Lactoperoxidase (m/peso de produto): 10-40 % Outras proteínas (m/peso de produto): ≤ 30 % TGF-β2: 12-18 mg/100 g Humidade: ≤ 6,0 % pH (solução a 5 % m/v): 5,5-7,6 Lactose: ≤ 3,0 % Gordura: ≤ 4,5 % Cinzas: ≤ 3,5 % Ferro: ≤ 25 mg/100 g **Metais pesados:** Chumbo: < 0,1 mg/kg Cádmio: < 0,2 mg/kg Mercúrio: < 0,6 mg/kg Arsénio: < 0,1 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Contagem de microrganismos mesófilos aeróbios: ≤ 10 000 UFC/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli*: ausente/g Estafilococos coagulase positivos: ausente/g *Salmonella*: ausente/25 g *Listeria*: ausente/25 g *Cronobacter* spp.: ausente/25 g Bolores: ≤ 50 UFC/g Leveduras: ≤ 50 UFC/g UFC: Unidades formadoras de colónias»