REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1133 DA COMISSÃO

de 13 de agosto de 2018

que autoriza a colocação no mercado das partes aéreas secas de *Hoodia parviflora* 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 21 de outubro de 2014, a empresa Desert Labs, Ltd. («o requerente») apresentou um pedido à autoridade competente da Irlanda para colocar no mercado da União as partes aéreas secas de *Hoodia parviflora* como novo alimento, 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 solicita que as partes aéreas secas de *Hoodia parviflora* sejam utilizadas em géneros alimentícios incluindo bebidas, bolachas e biscoitos, produtos de confeitaria, *snacks* salgados, sopas e caldos, chá, café e água. Pretende-se igualmente que sejam utilizadas 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 e para o qual não tenha sido tomada uma decisão final 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 das partes aéreas secas de *Hoodia parviflora* 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 24 de agosto de 2015, a autoridade competente da Irlanda emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que as partes aéreas secas de *Hoodia parviflora* satisfazem os critérios aplicáveis aos novos alimentos estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(8) Em 28 de agosto de 2015, 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 insuficiente caracterização do novo alimento, à avaliação limitada da alergenicidade, à insuficiência de dados para excluir o risco para as crianças com mais de 12 anos e à insuficiência de informações sobre as especificações, a estabilidade, a avaliação da ingestão e os dados toxicológicos.

([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).

(9) Atendendo às objeções apresentadas por alguns Estados-Membros, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 25 de janeiro de 2016, solicitando que efetuasse uma avaliação complementar das partes aéreas secas de *Hoodia parviflora* como novo alimento, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

(10) Em 20 de setembro de 2017, a Autoridade adotou o «Parecer científico sobre a segurança das partes aéreas secas de *Hoodia parviflora* como novo alimento nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97» ([1]). O referido parecer, embora elaborado e adotado pela Autoridade ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97, está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(11) No seu parecer, a Autoridade não confirmou a segurança das partes aéreas secas de *Hoodia parviflora* nos alimentos para as utilizações e aos níveis de utilização propostos pelo requerente porque a ingestão excederia o nível que é considerado seguro (0,134 mg/kg de massa corporal). No entanto, a Autoridade concluiu que as partes aéreas secas de *Hoodia parviflora* são seguras para os adultos quando adicionadas a suplementos alimentares a uma dose diária máxima de 9,4 mg, correspondente ao nível de ingestão seguro para um adulto com um peso corporal por defeito de 70 kg.

(12) O referido parecer contém fundamentos suficientes para concluir que as partes aéreas secas de *Hoodia parviflora*, nas utilizações e aos níveis de utilização propostos, quando utilizadas como ingrediente de suplementos alimentares, cumprem o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(13) Em 24 de janeiro de 2018, o requerente apresentou à Comissão um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade relativos a dois estudos apresentados em apoio do pedido, a saber, os relatórios do estudo de 14 dias de toxicidade oral das partes aéreas secas de *Hoodia parviflora* ([2]) para determinação da dose e do estudo de 90 dias de toxicidade oral ([3]), que serviu de base para a análise da dose de referência (BMD) e para determinar os níveis de ingestão seguros para o ser humano.

(14) Em 18 de fevereiro de 2018, a Autoridade considerou ([4]) que, ao elaborar o seu parecer sobre as partes aéreas secas de *Hoodia parviflora* como novo alimento, os dados do relatório do estudo de 90 dias de toxicidade oral serviram de base para a análise da BMD e para determinar os níveis de ingestão seguros para o ser humano. Por conseguinte, considera-se que as conclusões sobre a segurança das partes aéreas secas de *Hoodia parviflora* não poderiam ter sido alcançadas sem os dados do relatório desse estudo.

(15) 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 estudo e ao direito exclusivo de referência a esse estudo, conforme referido no artigo 26.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

(16) 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 esse estudo e a sua utilização por parte de terceiros não eram legalmente possíveis. A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este tinha fundamentado suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos.

(17) Por conseguinte, conforme previsto no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283, o estudo de 90 dias de toxicidade oral contido no processo do requerente não deve ser utilizado pela EFSA 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.

(18) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização deste novo alimento e a referência ao estudo 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.

(19) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]) estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização das partes aéreas secas de *Hoodia parviflora* deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nessa diretiva.

(20) 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,

([1]) *EFSA Journal* 2017;15(10):5002.
([2]) Desert Labs, 2012a, não publicado.
([3]) Desert Labs, 2012b, não publicado.
([4]) EFSA, Painel Científico dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias, ata da 83.ª reunião plenária realizada em 7 e 8 de fevereiro de 2018, aprovada em 18 de fevereiro de 2018 (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf)
([5]) 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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. As partes aéreas secas de *Hoodia parviflora*, tal como especificadas no anexo do presente regulamento, devem ser incluídas 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:

Empresa: Desert Labs, Ltd.

Endereço: Kibbutz Yotvata, 88820, Israel;

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 mesmo novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º do presente regulamento ou com o acordo da Desert Labs, Ltd.

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 prevista no presente artigo aplica-se sem prejuízo do disposto na Diretiva 2002/46/CE.

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 as condições previstas 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 Desert Labs, Ltd.

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 13 de agosto 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
«**Partes aéreas secas de *Hoodia parviflora***	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «partes aéreas secas de *Hoodia parviflora*»		Autorizado em 3 de setembro 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: Desert Labs, Ltd., Kibbutz Yotvata, 88820 Israel. Durante o período de proteção de dados, só a Desert Labs, Ltd. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento «partes aéreas secas de *Hoodia parviflora*», 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 Desert Labs, Ltd. Termo do período de proteção de dados: 3 de setembro de 2023.»
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta	9,4 mg/dia			

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

Novo alimento autorizado	Especificações
«**Partes aéreas secas de *Hoodia parviflora***	**Descrição/definição:** Trata-se da totalidade das partes aéreas secas de *Hoodia parviflora* N.E.Br. (família *Apocynaceae*)

Novo alimento autorizado	Especificações
	Características/composição Material vegetal: partes aéreas de vegetais com pelo menos três anos Aspeto: produto pulverulento fino, de cor verde clara a acastanhada Solubilidade (água): > 25 mg/ml Humidade: < 5,5 % A_w: < 0,3 pH: < 5,0 Proteínas: < 4,5 g/100 g Gordura: < 3 g/100 g Hidratos de carbono (incluindo fibras alimentares): < 80 g/100 g Fibras alimentares: < 55 g/100 g Açúcares totais: < 10,5 g/100 g Cinzas: < 20 % **Hoodigósidos** P57: 5-50 mg/kg L: 1 000-6 000 mg/kg O: 500-5 000 mg/kg Total: 1 500-11 000 mg/kg **Metais pesados:** Arsénio: < 1,00 mg/kg Mercúrio: < 0,1 mg/kg Cádmio: < 0,1 mg/kg Chumbo: < 0,5 mg/kg **Critérios microbiológicos:** Microrganismos aeróbios (contagem em placa): < 10^5 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g *Staphylococcus aureus*: < 50 UFC/g Coliformes totais: < 10 UFC/g Leveduras: ≤ 100 UFC/g Bolores: ≤ 100 UFC/g Espécies de *Salmonella*: ausentes/25 g *Listeria monocytogenes*: ausente/25 g UFC: Unidades formadoras de colónias»