REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1633 DA COMISSÃO

de 30 de outubro de 2018

que autoriza a colocação no mercado de concentrado de péptido de camarão refinado 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 dezembro de 2016, a empresa Marealis AS («o requerente») apresentou um pedido à autoridade competente da Finlândia para colocar no mercado da União o concentrado de péptido de camarão refinado, produzido a partir da hidrólise enzimática de cascas e cabeças de camarão-ártico (*Pandalus borealis*), 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 concentrado de péptido de camarão refinado em suplementos alimentares destinados à população adulta em geral.

(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 concentrado de péptido de camarão refinado 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 8 de março de 2017, a autoridade competente da Finlândia emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, concluiu que o concentrado de péptido de camarão refinado 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 13 de março 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 concentrado de péptido de camarão refinado para consumidores hipotensos, normotensos e hipertensos devido aos seus supostos efeitos anti-hipertensores, aos seus potenciais efeitos secundários relacionados com a possível inibição da enzima de conversão da angiotensina (ECA), os potenciais efeitos cardíacos e as suas potenciais interações com medicamentos utilizados no tratamento de distúrbios da pressão sanguínea.

([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 pelos outros Estados-Membros, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 21 de setembro de 2017, solicitando que efetuasse uma avaliação complementar do concentrado de péptido de camarão refinado como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

(10) Em 2 de fevereiro de 2018, o requerente solicitou à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade para vários estudos apresentados em apoio do pedido, a saber, um estudo de síntese peptídica *de novo* ([1]), o relatório analítico do estudo dos efeitos inibitórios da ECA ([2]), um estudo de toxicidade oral aguda ([3]), um ensaio de mutação reversa bacteriana *in vitro* ([4]), um estudo de 90 dias de toxicidade oral ([5]), um estudo de avaliação dos efeitos anti-hipertensores e da segurança do concentrado de péptido de camarão refinado em seres humanos saudáveis com hipertensão ligeira ou moderada ([6]) e um estudo paralelo, duplamente cego, controlado com placebo sobre a avaliação do efeito anti-hipertensor e da segurança do concentrado de péptido de camarão refinado em complementos alimentares em seres humanos saudáveis com hipertensão ligeira ou moderada ([7]). Este pedido foi reiterado pelo requerente num pedido subsequente apresentado em 29 de março de 2018.

(11) Em 18 de abril de 2018, a Autoridade adotou o «Parecer científico sobre a segurança do concentrado de péptido de camarão como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» ([8]). 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 concentrado de péptido de camarão refinado, nas utilizações e aos níveis de utilização propostos, quando utilizado como ingrediente de suplementos alimentares, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(13) No seu parecer, a Autoridade considerou que os dados do estudo de 90 dias de toxicidade oral serviram de base para avaliar o perfil de toxicidade do concentrado de péptido de camarão refinado e para determinar o nível sem efeitos adversos observáveis (NOAEL) correspondente. Os dados do estudo de avaliação dos efeitos anti-hipertensores e da segurança do concentrado de péptido de camarão refinado em seres humanos saudáveis com hipertensão ligeira ou moderada e os dados do estudo paralelo, duplamente cego, controlado com placebo sobre a avaliação do efeito anti-hipertensor e da segurança do complemento alimentar concentrado de péptido de camarão refinado em seres humanos saudáveis com hipertensão ligeira ou moderada serviram de base para estabelecer a segurança do novo alimento para esta categoria de consumidores. Por conseguinte, considera-se que as conclusões sobre a segurança do concentrado de péptido de camarão refinado não poderiam ter sido alcançadas sem os dados dos relatórios não publicados desses estudos.

(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 os relatórios dos estudos e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência a esses estudos, conforme referido no artigo 26.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2015/2283. O requerente declarou igualmente 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. 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.

(15) 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, o estudo de avaliação dos efeitos anti-hipertensores e da segurança do concentrado de péptido de camarão refinado em seres humanos saudáveis com hipertensão ligeira ou moderada e o estudo paralelo, duplamente cego, controlado com placebo sobre a avaliação do efeito anti-hipertensor e da segurança do complemento alimentar concentrado de péptido de camarão refinado em seres humanos saudáveis com hipertensão ligeira ou moderada, contidos no processo do requerente, sem os quais a Autoridade não poderia ter avaliado o novo alimento, não devem 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.

(16) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização deste novo alimento e a referência ao estudo de 90 dias de toxicidade oral, ao estudo de avaliação dos efeitos anti-hipertensores e da segurança do concentrado de péptido de camarão refinado em seres humanos saudáveis com hipertensão ligeira ou moderada e ao estudo paralelo, duplamente cego, controlado com placebo sobre a avaliação do efeito anti-hipertensor e da segurança do complemento alimentar concentrado de péptido de camarão refinado em seres humanos saudáveis

([1]) Marealis A.S., 2016.
([2]) Marealis A.S., 2009-2016.
([3]) Marealis A.S., 2010.
([4]) Marealis A.S., 2011.
([5]) Marealis A.S., 2011.
([6]) Sarkkinen, E., et al. 2013.
([7]) Pelipyagina, T., 2016.
([8]) *EFSA Journal* 2018;16(5):5267.

com hipertensão ligeira ou moderada, 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.

(17) Como a fonte do novo alimento provém de crustáceos e pode conter vestígios de peixe, de outros crustáceos e de moluscos, que estão enumerados no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) como substâncias ou produtos que provocam alergias ou intolerâncias, os suplementos alimentares que contenham concentrado de péptido de camarão refinado devem ser devidamente rotulados, em conformidade com os requisitos do artigo 21.º do referido regulamento.

(18) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização de concentrado de péptido de camarão refinado deve ser autorizada sem prejuízo do disposto na referida diretiva.

(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. O concentrado de péptido de camarão refinado, 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: Marealis AS,

— Endereço: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, Endereço postal: P.º. Box 1065, 9261 Tromsø, Noruega,

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 Marealis AS.

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

Artigo 2.º

Os estudos 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 Marealis AS.

Artigo 3.º

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

([1]) 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).

([2]) 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).

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 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
«Concentrado de péptido de camarão refinado	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «concentrado de péptido de camarão refinado».		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: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, Endereço postal: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Noruega. Durante o período de proteção de dados, só a Marealis AS está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento concentrado de péptido de camarão refinado, 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 Marealis AS. Termo do período de proteção de dados: 20 de novembro de 2023».
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta	1 200 mg/dia			

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

Novo alimento autorizado	Especificações
«Concentrado de péptido de camarão refinado	**Descrição** O concentrado de péptido de camarão refinado é uma mistura de péptidos obtida a partir de cascas e cabeças de camarão-ártico (*Pandalus borealis*) através de uma série de etapas de purificação após a proteólise enzimática utilizando uma protease de *Bacillus licheniformis* e/ou de *Bacillus amyloliquefaciens*.

Novo alimento autorizado	Especificações
	Características/composição Matéria seca total (%): ≥ 95,0 % Péptidos (m/peso de matéria seca): ≥ 87,0 % dos quais péptidos com um peso molecular < 2 kDa: ≥ 99,9 % Gordura (m/m): ≤ 1,0 % Hidratos de carbono (m/m): ≤ 1,0 % Cinzas (m/m): ≤ 15,0 % Cálcio: ≤ 2,0 % Potássio: ≤ 0,15 % Sódio: ≤ 3,5 % **Metais pesados** Arsénio (inorgânico): ≤ 0,22 mg/kg Arsénio (orgânico): ≤ 51,0 mg/kg Cádmio: ≤ 0,09 mg/kg Chumbo: ≤ 0,18 mg/kg Mercúrio total: ≤ 0,03 mg/kg **Critérios microbiológicos** Contagem de células viáveis totais: ≤ 20 000 UFC/g *Salmonella*: ND/25 g *Listeria monocytogenes*: ND/25 g *Escherichia coli*: ≤ 20 UFC/g *Staphylococcus aureus* coagulase positivos: ≤ 200 UFC/g *Pseudomonas aeruginosa*: ND/25 g Bolores/leveduras: ≤ 20 UFC/g UFC: Unidades formadoras de colónias ND: não detetável»