



2023/2214

24.10.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2214 DA COMISSÃO
de 23 de outubro de 2023

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização e às especificações dos novos alimentos pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados

(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) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados como novos alimentos autorizados.
- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2020/500 da Comissão ⁽³⁾ autorizou a colocação no mercado de pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados como novos alimentos para utilização em vários alimentos destinados à população em geral.
- (5) Em 26 de julho de 2021, a empresa Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das condições de utilização dos novos alimentos pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados. Em especial, o requerente solicitou que a utilização de pó de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurado com elevado teor de fibras fosse alargada a vários alimentos destinados à população em geral, nomeadamente a bolos e produtos de pastelaria, frutas e produtos hortícolas transformados (incluindo pratos à base de produtos hortícolas), pães e pãezinhos, produtos à base de massas alimentícias e produtos proteicos.
- (6) Em 26 de julho de 2021, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade para um estudo de toxicidade aguda ⁽⁴⁾, um estudo em humanos ⁽⁵⁾, um estudo de avaliação sobre a formação de contaminantes de processo ⁽⁶⁾ e os certificados de análise ⁽⁷⁾.
- (7) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 23 de março de 2022, solicitando-lhe um parecer científico sobre a alteração das condições de utilização de pós de sementes de chia parcialmente desengordurados com um elevado teor de fibras como novo alimento.

⁽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 de Execução (UE) 2020/500 da Comissão, de 6 de abril de 2020, que autoriza a colocação no mercado de pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados 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 (JO L 109 de 7.4.2020, p. 2).

⁽⁴⁾ Anexo 20.

⁽⁵⁾ Anexo 21.

⁽⁶⁾ Anexo 22.

⁽⁷⁾ Anexos 23 a 41 e anexo 43.

- (8) Em 27 de fevereiro de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of the extension of use of partially defatted chia seed (*Salvia hispanica* L.) powder with a high fibre content as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»⁽⁸⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (9) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a alteração proposta é segura nas condições de utilização propostas, pelo que é adequado alterar as condições de utilização do pó de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurado com elevado teor de fibras.
- (10) No seu parecer científico, a Autoridade observou a comunicação incorreta das especificações relativas à *Listeria monocytogenes* («ausente/g») e à *Escherichia coli* («< 10 NMP/g») no novo alimento, tal como autorizado no Regulamento de Execução (UE) 2020/500. Por conseguinte, a especificação dos novos alimentos deve ser alterada em conformidade, indicando os níveis máximos corretos da *Listeria monocytogenes* como «não detetada em 25 g» e da *Escherichia coli* como «não detetada em 10 g».
- (11) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão relativa à segurança do novo alimento se baseava no estudo em humanos, no estudo de avaliação da formação de contaminantes do processo e nos certificados de análise apresentados pelo requerente, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento nem chegado à sua conclusão.
- (12) 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.
- (13) O requerente declarou que, à data de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência ao estudo em humanos, ao estudo de avaliação da formação de contaminantes do processo e aos certificados de análise e que o acesso ou a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (14) 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 em humanos, o estudo de avaliação da formação de contaminantes do processo e os certificados de análise devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar no mercado da União pó de sementes de chia parcialmente desengordurado com elevado teor de fibras para utilização em bolos e produtos de pastelaria, frutas e produtos hortícolas transformados (incluindo pratos à base de produtos hortícolas), pães e pãezinhos, produtos à base de massas alimentícias e produtos proteicos, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (15) Contudo, essa limitação da utilização exclusiva do requerente no que diz respeito à autorização e à referência aos dados científicos 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.
- (16) As informações disponibilizadas no pedido e o parecer da Autoridade contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações propostas das condições de utilização e das especificações do novo alimento estão em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.
- (17) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (18) 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,

⁽⁸⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 4, artigo 7904, 2023.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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 Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA ^(*) está autorizada a colocar no mercado da União pó de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurado com elevado teor de fibras para utilização em bolos e produtos de pasteleria, frutas e produtos hortícolas transformados (incluindo pratos à base de produtos hortícolas), pães e pãezinhos, produtos à base de massas alimentícias e produtos proteicos, por um período de cinco anos a contar de 13 de novembro 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 Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA.

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 Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA.

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 23 de outubro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

^(*) Endereço: Luis Pasteur 5850, Oficina 403, Quinto Piso; Vitacura, Santiago - Chile.

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) No quadro 1 (Novos alimentos autorizados), a entrada relativa a «pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados» passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Pós de sementes de chia (<i>Salvia hispanica</i>) parcialmente desengordurados	Pó com elevado teor de proteína	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “Pó de sementes de chia (<i>Salvia hispanica</i>) parcialmente desengordurado”	Autorizado para utilização em bolos e produtos de pastelaria, frutas e produtos hortícolas transformados (incluindo pratos à base de produtos hortícolas), pães e pãezinhos, produtos à base de massas alimentícias e produtos proteicos, em 13 de novembro 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.
		Produtos lácteos fermentados não aromatizados, incluindo leite natural não aromatizado (exceto leite esterilizado), não tratados termicamente após a fermentação	0,7 %		
		Produtos lácteos fermentados, não aromatizados, tratados termicamente após a fermentação	0,7 %		
		Produtos lácteos fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	0,7 %		
		Produtos de confeitaria	10 %		
		Sumos de frutos, tal como definidos na Diretiva 2001/112/CE do Conselho (*), e sumos de produtos hortícolas	2,5 %		
		Néctares de frutos, tal como definidos na Diretiva 2001/112/CE, e néctares de produtos hortícolas e produtos semelhantes	2,5 %		
		Bebidas aromatizadas	3 %		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares para lactentes e crianças pequenas	7,5 g/dia			
	Pó com elevado teor de fibras	Produtos de confeitaria	4 %		
		Sumos de frutos, tal como definidos na Diretiva 2001/112/CE, e sumos de produtos hortícolas	2,5 %		
Néctares de frutos, tal como definidos na Diretiva 2001/112/CE, e néctares de produtos hortícolas e produtos semelhantes		4 %			

	Bebidas aromatizadas	4 %			<p>Requerente: Functional Products Trading Arica S.A./ BENEXIA, Luis Pasteur 5850, Oficina 403, Quinto Piso. Vitacura, Santiago - Chile. Durante o período de proteção de dados, o pó de sementes de chia (<i>Salvia hispanica</i> L.) parcialmente desengordurado com elevado teor de fibras para utilização em bolos e produtos de pastelaria, frutas e produtos hortícolas transformados (incluindo pratos à base de produtos hortícolas), pães e pãezinhos, produtos à base de massas alimentícias e produtos proteicos só está autorizado a ser colocado no mercado da União pela empresa Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o mesmo novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos em conformidade com o artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283 ou com o acordo da Functional Products Trading Arica S.A./ BENEXIA.</p> <p>Termo do período de proteção de dados: 13 de novembro de 2028.</p>
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares para lactentes e crianças pequenas	12 g/dia			
	Bolos e produtos de pastelaria	5 g/100 g			
	Frutas e produtos hortícolas transformados (incluindo pratos à base de produtos hortícolas)	10 g/100 g			
	Pães e pãezinhos	10 g/100 g			
	Produtos à base de massas alimentícias	8 g/100 g			
	Produtos proteicos	10 g/100 g			

(*) Diretiva 2001/112/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 2001, relativa aos sumos de frutos e a determinados produtos similares destinados à alimentação humana (JO L 10 de 12.1.2002, p. 58).»

2) No quadro 2 (Especificações), a entrada relativa a «pós de sementes de chia (*Salvia hispanica*) parcialmente desengordurados» passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Especificações		
«Pós de sementes de chia (<i>Salvia hispanica</i>) parcialmente desengordurados	Descrição/definição:		
	Os novos alimentos consistem em pós de sementes de chia (<i>Salvia hispanica</i>) parcialmente desengordurados, obtidos por prensagem e trituração das sementes de chia (<i>Salvia hispanica</i> L.) inteiras.		
	Propriedades físicas e sensoriais:		
	Matérias estranhas: 0,1 %		
		Pó com elevado teor de proteína	Pó com elevado teor de fibras
	Dimensão das partículas	≤ 130 µm	≤ 400 µm
	Composição química:		
		Pó de <i>Salvia hispanica</i> com elevado teor de proteína	Pó de <i>Salvia hispanica</i> com elevado teor de fibras
	Humidade	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
Proteína	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %	
Gordura	≤ 17 %	≤ 12 %	
Fibras	≤ 30 %	≥ 50 %	
Critérios microbiológicos:			
Contagem total em placa: ≤ 10 000 UFC/g			
Leveduras: ≤ 500 UFC/g			
Bolores: ≤ 500 UFC/g			
<i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 UFC/g			
Coliformes: < 100 NMP/g			
<i>Enterobacteriaceae</i> : ≤ 100 UFC/g			
<i>Bacillus cereus</i> : ≤ 50 UFC/g			
<i>Escherichia coli</i> : não detetada em 10 g			
<i>Listeria monocytogenes</i> : não detetada em 25 g			
<i>Salmonella</i> spp: ausência em 25 g			

Contaminantes:

Arsénio: ≤ 0,1 ppm

Cádmio: ≤ 0,1 ppm

Chumbo: ≤ 0,1 ppm

Mercúrio: ≤ 0,1 ppm

Aflatoxinas totais: ≤ 4 ppb

Ocratoxina A: ≤ 1 ppb»