



2024/1046

10.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1046 DA COMISSÃO

de 9 de abril de 2024

que autoriza a colocação no mercado de beta-glucanos de microalgas *Euglena gracilis* como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(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) Em 15 de agosto de 2019, a empresa Kemin Foods L.C. («requerente») apresentou à Comissão um pedido, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento os beta-glucanos de microalgas *Euglena gracilis* (paramilo). O requerente solicitou a utilização de beta-glucanos de microalgas *Euglena gracilis* (paramilo) em vários géneros alimentícios, a seguir indicados: barras de cereais, substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, iogurtes, iogurtes de beber, bebidas à base de sumos de frutas e/ou de produtos hortícolas, refrigerantes e substitutos de refeição para controlo do peso (na forma de bebidas). Posteriormente, em 25 de janeiro de 2024, o requerente alterou o pedido inicial relativo à utilização de beta-glucanos de microalgas *Euglena gracilis* a fim de excluir a utilização em iogurtes, iogurtes de beber, bebidas à base de sumos de frutas e/ou de produtos hortícolas, refrigerantes e substitutos de refeição para controlo do peso (na forma de bebidas). O requerente alterou ainda o pedido inicial relativo à utilização de beta-glucanos de microalgas *Euglena gracilis* em suplementos alimentares a fim de excluir lactentes e crianças pequenas com menos de três anos de idade.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (4) Em 15 de agosto de 2019, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos dados abrangidos por direitos de propriedade, nomeadamente estudos de fermentação *in vitro* ⁽⁵⁾, um ensaio de mutação reversa em bactérias ⁽⁶⁾, um ensaio *in vivo* de micronúcleos ⁽⁷⁾, um estudo de toxicidade aguda em ratos ⁽⁸⁾, um estudo de toxicidade alimentar/palatabilidade de 14 dias em ratos ⁽⁹⁾, um estudo de toxicidade de 90 dias em ratos ⁽¹⁰⁾, um ensaio clínico de 90 dias ⁽¹¹⁾, uma análise da dimensão das partículas ⁽¹²⁾, a caracterização e comparação do paramilo a produtos de leveduras ⁽¹³⁾, um estudo sobre o efeito da moagem mecânica na estrutura e na dimensão das partículas de paramilo ⁽¹⁴⁾, relatórios de estabilidade ⁽¹⁵⁾, um ensaio dos micronúcleos em eritrócitos de mamíferos ⁽¹⁶⁾ e um estudo de toxicidade oral por dose repetida (90 dias) em ratos ⁽¹⁷⁾.
- (5) Em 23 de abril de 2021, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação dos beta-glucanos de microalgas *Euglena gracilis* como novo alimento.
- (6) Em 28 de março de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of paramylon as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽¹⁸⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o novo alimento, beta-glucanos de microalgas *Euglena gracilis*, é seguro nas condições de utilização propostas. Por conseguinte, o referido parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que os beta-glucanos de microalgas *Euglena gracilis*, nas condições de utilização propostas, preenchem as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) No seu parecer científico, a Autoridade observou que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava nos dados relativos à composição [análise da dimensão das partículas, estudo sobre o efeito da moagem mecânica na estrutura e na dimensão das partículas de paramilo (anexo D), relatórios de estabilidade (anexo E), relatório relativo à análise por microscopia eletrónica de transmissão (anexo D), estudo de toxicidade subcrónica de 90 dias (anexo I, Eurofins Advinus Limited, 2020, não publicado)], sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado à sua conclusão.
- (9) 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.
- (10) O requerente declarou que, à data de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência à análise da dimensão das partículas, ao estudo sobre o efeito da moagem mecânica na estrutura e na dimensão das partículas de paramilo (anexo D), aos relatórios de estabilidade (anexo E), ao relatório relativo à análise por microscopia eletrónica de transmissão (anexo D) e ao estudo de toxicidade oral por dose repetida (90 dias) em ratos (anexo I, Eurofins Advinus Limited, 2020, não publicado), e que o acesso e a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.

⁽⁵⁾ Kemin Corporation (2016)

⁽⁶⁾ Product Safety Labs (2015a)

⁽⁷⁾ Product Safety Labs (2015b)

⁽⁸⁾ Product Safety Labs (2014)

⁽⁹⁾ Product Safety Labs (2015c)

⁽¹⁰⁾ Product Safety Labs (2015d)

⁽¹¹⁾ Kemin Foods (2019)

⁽¹²⁾ CoAs Particle Size in Annex D (Product Batch Data and Analytical Methods)

⁽¹³⁾ Anexo D — Kemin (2017)

⁽¹⁴⁾ Anexo D — Kemin Foods (2021)

⁽¹⁵⁾ Stability Accelerated Long-term, Stability_Capsule, Stability_Retort, pH Stability report in Annex E (Stability reports)

⁽¹⁶⁾ Anexo I — Eurofins Advinus Limited, 2019

⁽¹⁷⁾ Anexo I — Eurofins Advinus Limited, 2020

⁽¹⁸⁾ *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 5, artigo 7995, 2023.

- (11) 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, a análise da dimensão das partículas, o estudo sobre o efeito da moagem mecânica na estrutura e na dimensão das partículas de paramilo (anexo D), os relatórios de estabilidade (anexo E), o relatório relativo à análise por microscopia eletrónica de transmissão (anexo D) e o estudo de toxicidade oral da dose repetida (90 dias) em ratos (anexo I, Eurofins Advinus Limited, 2020, não publicado) devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, só o requerente deve ser autorizado a colocar os beta-glucanos de microalgas *Euglena gracilis* no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (12) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização dos beta-glucanos de microalgas *Euglena gracilis* e a 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.
- (13) É adequado que a inclusão dos beta-glucanos de microalgas *Euglena gracilis* como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. De acordo com as condições de utilização de suplementos alimentares que contenham beta-glucanos de microalgas *Euglena gracilis* propostas pelo requerente e avaliadas pela Autoridade, é necessário informar os consumidores, através de um rótulo adequado, sobre as utilizações dos suplementos alimentares que contenham beta-glucanos de microalgas *Euglena gracilis*.
- (14) Os beta-glucanos de microalgas *Euglena gracilis* devem ser incluídos na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) 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. É autorizada a colocação no mercado da União de beta-glucanos de microalgas *Euglena gracilis*.

Os beta-glucanos de microalgas *Euglena gracilis* devem ser incluídos na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. 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 Kemin Foods L.C. ⁽¹⁹⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 30 de abril de 2024, 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 Kemin Foods L.C.

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 qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa Kemin Foods L.C.

⁽¹⁹⁾ 1900 Scott Avenue Des Moines, IA 50317, Estados Unidos.

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 9 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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**):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
« Beta-glucanos de microalgas <i>Euglena gracilis</i> »	<i>Categoria especificada de alimentos</i>		A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “beta-glucanos de microalgas <i>Euglena gracilis</i> ”.		Autorizado em 30 de abril de 2024. 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: Kemin Foods L.C., 1900 Scott Avenue Des Moines, IA 50317, Estados Unidos. Durante o período de proteção de dados, só a Kemin Foods L.C. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento beta-glucanos de microalgas <i>Euglena gracilis</i> , 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 se obtiver o acordo da Kemin Foods L.C. Termo do período de proteção de dados: 30 de abril de 2029».
	Barras de cereais	Níveis máximos 670 mg/100 g			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	600 mg/dia			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	100 mg/dia para crianças entre os três e os nove anos de idade 150 mg/dia para crianças entre os 10 e os 17 anos de idade 200 mg/dia para adultos	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “beta-glucanos de microalgas <i>Euglena gracilis</i> ”. 2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham o novo alimento deve ostentar uma declaração de que só devem ser consumidos por pessoas com mais de três anos de idade/mais de nove anos de idade/adultos, dependendo do grupo etário a que se destina o produto		

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (**Especificações**):

Novo alimento autorizado	Especificação
<p>«Beta-glucanos de microalgas <i>Euglena gracilis</i>»</p>	<p>Descrição/definição: O novo alimento, beta-glucanos de microalgas <i>Euglena gracilis</i> (paramilo), é um polímero linear, não ramificado de beta-1,3-D-glucano derivado de microalgas <i>Euglena gracilis</i> não geneticamente modificadas. O novo alimento é produzido por fermentação, seguida do ajuste e homogeneização do pH para libertar os grânulos de beta-glucanos. Os grânulos são isolados por decantação e lavagem e, posteriormente, acidificados e filtrados. Após a secagem, o produto é moído. O processo inclui condições como um pH alcalino e uma etapa de morte térmica da microalga, a fim de garantir a ausência de células viáveis de <i>Euglena gracilis</i> no novo alimento.</p> <p>Características/composição: Aspeto: Produto pulverulento de cor branca creme Beta-glucanos (*): (%) ≥ 95 (*) Humidade (%): ≤ 6 Cinzas (%): ≤ 1</p> <p>Metais pesados: Chumbo (mg/kg): ≤ 0,5 Cádmio (mg/kg): ≤ 0,5 Mercúrio (mg/kg): ≤ 0,05 Arsénio (mg/kg): ≤ 0,02</p> <p>Crítérios microbiológicos: Contagem de microrganismos aeróbios totais (UFC/g): ≤ 3 000 Contagem de bolores e leveduras totais (UFC/g): ≤ 100 Coliformes (NMP/g): ≤ 30 <i>Escherichia coli</i>: Não detetada em 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Não detetada em 10 g <i>Salmonella</i> spp.: Não detetada em 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Não detetada em 25 g</p>

UFC: unidades formadoras de colónias. NMP: número mais provável.

(*) (*) expresso em fibras alimentares totais.».