

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/673 DA COMISSÃO**de 22 de abril de 2022****que autoriza a colocação no mercado de proteína de feijão-mungo (*Vigna radiata*) 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) Em 10 de março de 2020, a empresa Eat Just, Inc. («requerente») apresentou um pedido à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocação no mercado da União de proteína de feijão-mungo (*Vigna radiata*) como novo alimento. O requerente solicitou que a proteína de feijão-mungo, extraída de sementes do vegetal *Vigna radiata*, fosse utilizada em produtos proteicos, com exceção dos sucedâneos de produtos lácteos e branqueadores para bebidas, destinados à população em geral. A categoria «produtos proteicos» refere-se a sucedâneos de proteína ou substitutos de produtos comuns, como a carne, o peixe ou o ovo.
- (4) Em 10 de março de 2020, o requerente apresentou igualmente à Comissão um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade para uma série de dados apresentados em apoio do seu pedido, a saber, dados analíticos sobre o ácido fítico, as lectinas, os inibidores da tripsina, os glicósidos cianogénicos e os taninos ⁽³⁾.
- (5) 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 5 de agosto de 2020, solicitando que emitisse um parecer científico mediante a realização de uma avaliação da adequação da proteína de feijão-mungo como novo alimento.
- (6) Em 14 de setembro de 2021, a Autoridade adotou o parecer científico *Safety of mung bean protein as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ⁽⁴⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

⁽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⁾ *Analytical results Cyanogenic Glycosides* (não traduzido para português) (não publicado)
Sayre_2021 cyanogenic glycoside exec sum (não traduzido para português) (não publicado)
Analytical results lectins (não traduzido para português) (não publicado)
CoAs Phytic acid MB flour 5 batches (não traduzido para português) (não publicado)
CoAs Phytic acid MBP 5 batches (não traduzido para português) (não publicado)
Analytical results tannins (não traduzido para português) (não publicado)
CoAs Trypsin Inhibitors MB flour 5 batches (não traduzido para português) (não publicado)
CoAs Trypsin Inhibitors MBP 5 batches (não traduzido para português) (não publicado)

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6846

- (7) No seu parecer, a Autoridade concluiu que a proteína de feijão-mungo é segura nas condições de utilização propostas no pedido. Por conseguinte, o parecer da Autoridade contém fundamentos suficientes para concluir que a proteína de feijão-mungo, quando utilizada como ingrediente alimentar adicionado a produtos proteicos, com exceção dos sucedâneos de produtos lácteos e branqueadores para bebidas, destinados à população em geral, cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) No seu parecer, com base nas provas científicas limitadas publicadas sobre alergias alimentares relacionadas com o consumo de proteínas de feijão-mungo e com base em provas que demonstram que as proteínas de feijão-mungo contêm várias proteínas potencialmente alergénicas, a Autoridade concluiu que o consumo deste novo alimento pode desencadear sensibilização. Atendendo a que, até à data, as provas que ligam diretamente o consumo de proteína de feijão-mungo a casos de sensibilização primária são ambíguas, a Comissão considera que não devem ser incluídos na lista da União de novos alimentos autorizados quaisquer requisitos de rotulagem específicos relativos ao potencial das proteínas de feijão-mungo para causar sensibilização primária.
- (9) Ao utilizar uma abordagem de ponderação da suficiência de prova com base em estudos limitados e numa análise de homologia da sequência de proteínas efetuada pelo requerente entre a proteína de feijão-mungo e as proteínas de soja, amendoim e tremçoço, a Autoridade considerou no seu parecer que o consumo da proteína de feijão-mungo tem a capacidade potencial de induzir reações alérgicas em pessoas alérgicas à soja, ao amendoim, ao tremçoço e ao pólen de bétula. No entanto, faltam provas experimentais *in vivo* ou epidemiológicas adicionais, normalmente necessárias para confirmar ou excluir a probabilidade de a reatividade cruzada potencial identificada se poder manifestar na população. Tendo em conta a falta de tais provas, a Comissão considera que, atualmente, é improvável que o potencial das proteínas de feijão-mungo para causar reatividade cruzada com a soja, o amendoim, o tremçoço e o pólen de bétula se manifeste na população e, consequentemente, não devem ser incluídos requisitos de rotulagem específicos a este respeito na lista da União de novos alimentos autorizados.
- (10) No seu parecer, a Autoridade considerou que não podia ter chegado às suas conclusões sobre a segurança da proteína de feijão-mungo sem os dados analíticos abrangidos por direitos de propriedade sobre o ácido fítico, as lectinas, os inibidores da tripsina, os glicósidos cianogénicos e os taninos apresentados pelo requerente.
- (11) O requerente declarou que, quando o pedido foi apresentado, detinha o direito de propriedade e o direito exclusivo de referência às provas científicas fornecidas no momento da apresentação do pedido. Por conseguinte, o acesso a esses dados e a sua utilização ou a referência aos mesmos por parte de terceiros não são legalmente possíveis.
- (12) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, os dados contidos no processo do requerente que serviram de base à Autoridade para estabelecer a segurança do novo alimento e para chegar às suas conclusões sobre a segurança da proteína de feijão-mungo, e sem os quais o novo alimento não poderia ter sido avaliado pela Autoridade, não devem ser utilizados pela Autoridade em benefício de qualquer 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 de proteína de feijão-mungo deve ficar limitada ao requerente durante esse período.
- (13) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização de proteína de feijão-mungo e a referência aos dados 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 essa autorização nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (14) O anexo do Regulamento (UE) 2017/2470 deve, pois, 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. A proteína de feijão-mungo, tal como especificada no anexo do presente regulamento, deve ser incluída 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: Eat Just, Inc.;

Endereço: 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 EUA,

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 referido novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º, ou com o acordo do requerente.

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.

Artigo 2.º

Os dados constantes do processo de pedido com base nos quais a proteína de feijão-mungo foi avaliada pela Autoridade, que o requerente declara estarem abrangidos por direitos de propriedade e sem os quais o novo alimento não poderia ser autorizado, cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 e 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 do requerente.

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 22 de abril de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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
« Proteína de feijão-mungo (<i>Vigna radiata</i>) »	<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 “proteína de feijão-mungo derivada de <i>Vigna radiata</i> ”.		Autorizado em 15 de maio de 2022. 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: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 EUA. Durante o período de proteção de dados, só a Eat Just, Inc. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento proteína de feijão-mungo, 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 Eat Just, Inc. Termo do período de proteção de dados: 15 de maio de 2027.»
	Produtos proteicos	20 g/100 g			

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

Novo alimento autorizado	Especificações
« Proteína de feijão-mungo (<i>Vigna radiata</i>) »	<p>Descrição/definição: O novo alimento é a proteína de feijão-mungo em pó extraída de sementes do vegetal <i>Vigna radiata</i> através de uma série de etapas de transformação, seguidas de pasteurização e secagem por pulverização.</p> <p>Características/composição: Humidade: ≤ 6 % Proteínas (m/m)^(a): ≥ 84 % Cinzas (m/m): ≤ 6,0 % Gordura (m/m): ≤ 5,5 % Hidratos de carbono (m/m): ≤ 5,0 por cálculo</p> <p>Critérios microbiológicos: Microrganismos aeróbios (contagem em placa): < 5 000 UFC/g^(b) Bolors e leveduras: < 100 UFC/g Coliformes: < 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Não detetada em 25 g <i>Salmonella</i> spp.: Não detetada em 25 g</p> <p>^(a) m/m: massa por massa. ^(b) UFC: unidades formadoras de colónias.»</p>