

# Regulamentação da Inovação alimentar – Novos Alimentos

Ana Menéres, Sócia da SRS Advogados  
Departamento de Direito da Saúde e de Ciências da Vida



No âmbito da regulamentação europeia e nacional é de destacar, a propósito deste número da Revista Aspectos da Câmara de Comércio e Indústria Luso-Francesa sobre “Inovação Alimentar”, o regime dos novos alimentos. O que são e como são regulados e quais os requisitos para a sua introdução no mercado da União Europeia.

A definição de alimento para consumo humano ou género alimentício é-nos dada pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002, (artigo 2.º) como segue: “qualquer substância ou produto, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser”. Assim, sempre que um produto seja qualificado como alimento, será considerado um novo alimento caso o respetivo consumo na União Europeia tivesse sido raro ou inexistente antes de maio de 1997.

Tal definição, baseada num limiar temporal, deve-se ao facto de os novos alimentos terem sido regulados pela primeira vez na União Europeia em 1997. Com efeito, foi o Regulamento (CE) n.º 258/97 (atualmente revogado), que pela primeira vez definiu os novos alimentos como os alimentos e ingredientes alimentares que não tinham sido consumidos, na UE, de forma significativa, antes de 15 de maio de 1997.

São novos alimentos aqueles que sejam inovadores ou que sejam desenvolvidos através de novos processos de produção ou de novas tecnologias. Os alimentos tradicionalmente consumidos fora da EU, também são considerados novos alimentos.

Esses alimentos tradicionais de países terceiros são os alimentos que tenham sido consumidos em pelo menos um país terceiro durante pelo menos 25 anos, co-

mo parte do regime alimentar habitual de um número significativo de pessoas.

Ora, no que respeita a regulação, importa referir que só podem ser colocados no mercado da União Europeia, os novos alimentos autorizados pela Comissão Europeia, com o parecer da Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar (EFSA), (sempre que tal lhe seja solicitado pela Comissão), ou os alimentos tradicionais de Países terceiros notificados com sucesso, e que integrem a lista da União.

Os novos alimentos são regulados pelo Regulamento (EU) n.º 2015/2283 de 25 de novembro 2015, aplicável desde 1 de janeiro de 2018.

Cabe aos operadores das empresas do setor alimentar verificarem se o alimento que tencionam colocar no mercado da União é ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (EU) n.º 2015/2283.

Se os operadores das empresas do setor alimentar não tiverem a certeza de que um alimento que tencionam colocar no mercado da União é ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (EU) n.º 2015/2283, devem consultar o Estado-Membro em que tencionam colocar o novo alimento no mercado pela primeira vez, podendo recorrer ao “procedimento para a determinação do estatuto de novo alimento”.

A elaboração do pedido de consulta deve seguir o procedimento previsto no Regulamento de Execução (UE) 2018/456 da Comissão. Após a decisão da Comissão sobre a colocação do novo alimento no mercado, a empresa alimentar será informada e a Comissão publica o estatuto do novo alimento no sítio web da Comissão Europeia.

A Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) é a autoridade competente responsável pela aplicação, em Portugal, do Regulamento de Execução (UE) 2018/456 da Comissão.

A lista da União contém os novos alimentos autorizados, sendo que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União Europeia, ou utilizados nos alimentos de acordo com as condições de utilização e os requisitos de rotulagem especificados na lista.

Para que a Comissão autorize um novo alimento, incluindo-o na lista da União, o alimento não deve representar, com base nas provas científicas disponíveis, um risco de segurança para a saúde humana. Por outro lado, a utilização a que o alimento se destina, não deve induzir o consumidor em erro, especialmente quando o alimento se destine a substituir outro alimento e haja uma alteração importante do seu valor nutricional. Finalmente, no caso de o alimento se destinar a substituir outros alimentos, este não deve diferir de tal forma desses alimentos que o seu consumo normal constitua uma desvantagem nutricional para o consumidor.

A título exemplificativo, de acordo com a informação disponibilizada pela DGAV, são novos alimentos autorizados, as sementes de chia (produtos agrícolas de países terceiros), a proteína de colza (extratos de alimentos existentes), pão tratado com UV para aumentar o teor de vitamina D (novo processo de produção alimentar), óleo rico em DHA (ácido docosa-hexaenóico) produzido a partir de microalgas (novas fontes de nutrientes).