

C. Extensão de uso de ingredientes avaliados anteriormente para novas categorias de alimentos

Código de Assunto: 4135

Este código de assunto de petição simplificada contempla as solicitações de ampliação das condições de uso aprovadas para novos alimentos e ingredientes, com sua autorização para uso em outras categorias de alimentos.

Nesse caso, a simplificação está relacionada à documentação e etapas da avaliação do risco, uma vez que os dados e as etapas de identificação e caracterização do perigo já foram concluídas na avaliação anterior, sendo necessário apenas refinar a avaliação de exposição e caracterização do risco, a fim de alcançar uma conclusão sobre a segurança das alterações propostas.

Inicialmente, esta petição poderá ser utilizada apenas quando o peticionante é o próprio detentor da avaliação já aprovada, uma vez que a empresa deve ter conhecimento das informações contidas no processo anterior.

Requisitos:

- O ingrediente deve possuir a mesma especificação e processo de produção do ingrediente já avaliado;
- O público a que se destina deve estar incluído naquele que foi objeto da avaliação do ingrediente;
- A inclusão de novas categorias não pode extrapolar o valor de segurança de consumo estabelecido para o ingrediente.

DOCUMENTOS

1. Ficha de Cadastro de Empresa (FCE) - para empresa não cadastrada

2. Folha de rosto de petição com todos os campos preenchidos, contendo as seguintes informações no campo Observações:

2.1) Identificação da empresa requerente (Razão social, endereço, CNPJ, e-mail); Caso a requerente seja uma consultoria ou associação do setor produtivo, deve informar claramente quais empresas fabricantes do ingrediente ou do produto final estão sendo representadas. As empresas representadas também devem ser identificadas pelas seguintes informações: Razão social, endereço, CNPJ, e-mail. Nesses casos, também deve ser anexado o termo de responsabilidade em anexo a este check-list, devidamente assinado pelo responsável legal.

2.2) Identificação do fabricante do novo alimento/ novo ingrediente (Razão social, endereço completo, CNPJ, e-mail);

2.3) Nome comum e sinônimos do novo alimento/novo ingrediente, marca ou nome comercial (se aplicável);

2.4) Finalidade e condições de uso:

- Finalidade de uso: descrever claramente o propósito de uso do novo alimento/novo ingrediente, indicando sua função nutricional, fisiológica ou metabólica;
- Categorias de produtos: listar as categorias de produtos em que o novo alimento/novo ingrediente será utilizado;
- Recomendação de uso: informar os níveis de adição do novo ingrediente/novo alimento nos produtos, dosagem diária e forma de uso;
- População-alvo: indicar os grupos populacionais a que se destina o novo alimento/novo ingrediente.

3. Justificativa da solicitação para enquadramento como petição simplificada

4. Caracterização do risco:

4.1 Abordagem para avaliação da exposição

Avaliação de exposição considerando as categorias de alimentos já aprovadas e as novas categorias pleiteadas. Devem ser considerados os limites máximos de uso aprovados.

4.2 Conclusão sobre a caracterização quantitativa do risco, nos níveis e condições de uso propostos, com base nos resultados e nas informações sobre a caracterização do ingrediente, estudos toxicológicos, estudos em humanos apresentados na avaliação original e avaliação da exposição apresentada nessa petição.