2024/2049

31.7.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2049 DA COMISSÃO

de 30 de julho de 2024

que autoriza a colocação no mercado de óleo de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) 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 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 17 de dezembro de 2020, a empresa ATK Biotech Co., Ltd. ([3]) («requerente») apresentou um pedido de autorização à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocação no mercado da União de óleo de *Schizochytrium* sp. (TKD-1) como novo alimento. O requerente solicitou que o novo alimento fosse autorizado para utilização em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]). A estirpe de *Schizochytrium* sp. utilizada pelo requerente e abrangida pelo pedido é especificada como sendo a estirpe TKD-1.

(4) Em 21 de abril de 2021, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que avaliasse o óleo de *Schizochytrium* sp. (TKD-1) como novo alimento.

(5) Em 26 de outubro de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain TKD-1) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([5]), em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

([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]) No momento da apresentação do pedido, o nome do requerente era TK Biohealth Co., Ltd. Por carta datada de 11 de abril de 2024, o requerente, anteriormente conhecido por Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. e TK Biohealth Co., Ltd. informou a Comissão de que tinha mudado o seu local de produção e alterado o nome da empresa para ATK Biotech Co., Ltd.

([4]) 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).

([5]) *EFSA Journal*, 2023;21:e8414.

(6) No mesmo parecer, a Autoridade concluiu que o novo alimento, óleo produzido a partir da estirpe TKD-1 pertencente à espécie *Schizochytrium limacinum*, é seguro nas condições de utilização propostas. A Autoridade observou que os níveis de utilização propostos estão em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013 e o Regulamento (UE) 2016/127 ([6]) que o completa. A Autoridade observou igualmente que as provas disponíveis indicam que o organismo de origem (*Schizochytrium* sp., estirpe TKD-1) pertence à espécie *Schizochytrium limacinum*. Além disso, no seu parecer, a Autoridade referiu que o organismo de origem avaliado no pedido é o *Schizochytrium limacinum* (estirpe TKD-1) e não o organismo genérico *Schizochytrium* sp. Por conseguinte, esse parecer científico tem fundamentos suficientes para estabelecer que o óleo de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1), nas condições de utilização propostas, preenche as condições para a sua colocação no mercado em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(7) É adequado que a inclusão do óleo de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) 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.

(8) O óleo de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) deve, portanto, ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. Por conseguinte, o anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve ser alterado em conformidade.

(9) 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 óleo de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1).

O óleo de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) deve ser incluído 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

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 30 de julho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão, de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e no que diz respeito aos requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas (JO L 25 de 2.2.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

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
«Óleo de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de DHA*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "óleo de microalgas *Schizochytrium limacinum*"»		
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			

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

Novo alimento autorizado	Especificações
«**Óleo de *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	**Descrição/definição:** O novo alimento é um óleo produzido a partir da estirpe TKD-1 da espécie de microalgas *Schizochytrium limacinum*. **Composição:** Teor de DHA: ≥ 35,0 % Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq/kg Humidade e voláteis: ≤ 0,05 % Insaponificáveis: ≤ 3,5 % Ácidos gordos *trans*: ≤ 2,0 % Ácidos gordos livres: ≤ 0,4 % Valor de *p*-anisidina: ≤ 10».