REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1132 DA COMISSÃO

de 13 de agosto de 2018

que autoriza a alteração da designação e do requisito específico de rotulagem do novo alimento zeaxantina sintética 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) Nos termos do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve apresentar um projeto de ato de execução para autorizar a colocação no mercado da União de um novo alimento e atualizar a lista da União.

(4) A zeaxantina natural é um componente da alimentação humana normal, uma vez que está presente em muitos frutos e produtos hortícolas verdes, bem como na gema de ovo. Também é utilizada atualmente em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]).

(5) A Decisão de Execução n.º 2013/49/UE da Comissão ([4]) autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]), a colocação no mercado de zeaxantina sintética como novo ingrediente alimentar em suplementos alimentares, a uma dose máxima não superior a 2 mg por dia. A designação da zeaxantina sintética autorizada pela Decisão de Execução n.º 2013/49/UE a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que a contenham é «zeaxantina sintética».

(6) Em 23 de fevereiro de 2018, a empresa DSM Nutritional Products Europe («o requerente») apresentou à Comissão um pedido de autorização tendo em vista a alteração da designação e dos requisitos específicos de rotulagem da zeaxantina sintética, na aceção do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. O pedido solicita que o termo «sintética» seja suprimido da designação do novo alimento, tal como consta da lista da União, bem como da rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham.

(7) O requerente considera que a alteração da designação e dos requisitos de rotulagem da zeaxantina é necessária para atenuar o potencial impacto económico negativo que a utilização do termo «sintética» na rotulagem dos suplementos alimentares que contêm zeaxantina sintética pode causar devido à conotação negativa desse termo. O requerente alega ainda que, muito provavelmente, esse potencial impacto económico negativo não é sentido pelos operadores económicos que colocam no mercado suplementos alimentares contendo novos alimentos sintéticos autorizados que não apresentam o termo «sintético» na sua rotulagem.

([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]) 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).
([4]) Decisão de Execução n.º 2013/49/UE da Comissão, de 22 de janeiro de 2013, relativa à autorização de colocação no mercado de zeaxantina sintética como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 21 de 24.1.2013, p. 32).
([5]) Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

(8) Estão atualmente autorizadas, e incluídas na lista da União de novos alimentos, várias substâncias sintéticas para as quais existem equivalentes de origem natural, sendo ambas as formas utilizadas em suplementos alimentares. No entanto, essas substâncias sintéticas não são designadas como sintéticas na lista da União e não são rotuladas enquanto tal. A alteração da designação e da rotulagem da zeaxantina sintética assegurará a coerência com a designação e a rotulagem dessas substâncias sintéticas.

(9) As utilizações e os níveis de utilização propostos da zeaxantina quando utilizada como ingrediente de suplementos alimentares não são alterados e as considerações de segurança que apoiaram a autorização da zeaxantina sintética mediante a Decisão de Execução n.º 2013/49/UE permanecem válidas, pelo que esta alteração não suscita quaisquer preocupações de segurança. Tendo em conta estes fatores legítimos, as alterações propostas respeitam o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(10) A aplicação dos novos requisitos de rotulagem nos termos do presente regulamento de execução pode obrigar os operadores comerciais que atualmente colocam no mercado zeaxantina sintética a proceder a alterações. Por conseguinte, é adequado prever um período transitório.

(11) A Diretiva 2002/46/CE estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A alteração da designação e do requisito específico de rotulagem da zeaxantina deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nessa diretiva.

(12) 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 entrada relativa à substância zeaxantina constante da lista da União de novos alimentos autorizados, prevista no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

2. 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 do presente regulamento.

3. A autorização prevista no presente artigo aplica-se sem prejuízo do disposto na Diretiva 2002/46/CE.

Artigo 2.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 3.º

Os suplementos alimentares que contenham zeaxantina sintética e que cumpram o disposto no Regulamento (UE) 2015/2283, tal como aplicável antes da entrada em vigor do presente regulamento, podem ser colocados no mercado até 3 de setembro de 2019 e podem continuar no mercado até ao esgotamento das existências.

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 13 de agosto de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No quadro 1 (Novos alimentos autorizados) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa a «Zeaxantina» passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais
«**Zeaxantina**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "zeaxantina".»
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	2 mg/dia	