REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/462 DA COMISSÃO

de 20 de março de 2018

que autoriza uma extensão da utilização de L-ergotioneína 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) 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) Em 25 de julho de 2013, a empresa Tetrahedron apresentou um pedido à autoridade competente da França para colocar no mercado da União a L-ergotioneína sintética («L-ergotioneína») como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 258/97 ([3]). O pedido solicitava que a L-ergotioneína fosse utilizada em suplementos alimentares destinados à população em geral, excluindo mulheres grávidas e lactantes, bem como crianças com idade superior a três anos, e em bebidas não alcoólicas, produtos lácteos frescos, bebidas lácteas, barras de cereais e chocolate destinados à população em geral, excluindo mulheres grávidas e lactantes, bem como lactentes e crianças jovens.

(5) Em 26 de outubro de 2016, a EFSA adotou um «Parecer científico sobre a segurança da L-ergotioneína como novo alimento nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97» ([4]). No seu parecer, concluiu que a L-ergotioneína é segura para as utilizações e aos níveis de utilização propostos.

(6) A Decisão de Execução (UE) 2017/1281 da Comissão ([5]) autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97, a colocação no mercado da L-ergotioneína como novo alimento para ser usado em suplementos alimentares destinados à população em geral, excluindo lactentes, crianças jovens e mulheres grávidas e lactantes.

(7) O presente regulamento de execução aborda as restantes utilizações e níveis de utilização para os quais o requerente solicitou uma autorização. A Comissão deu início a uma nova avaliação antes de tomar uma decisão final sobre o âmbito do pedido no seu todo, de modo a garantir que a L-ergotioneína é também segura quando consumida sob outras formas que não em suplementos alimentares por lactentes, crianças jovens e mulheres grávidas e lactantes.

(8) Em 26 de abril de 2017, o requerente foi informado e concordou com o pedido complementar da Comissão à EFSA.

([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]) Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).
([4]) *EFSA Journal* 2016;14(11):4629.
([5]) Decisão de Execução (UE) 2017/1281 da Comissão, de 13 de julho de 2017, que autoriza a colocação no mercado de L-ergotioneína como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 184 de 15.7.2017, p. 65).

(9) Em 19 de maio de 2017, a Comissão consultou a EFSA, solicitando uma avaliação adicional da segurança para a L-ergotioneína em bebidas não alcoólicas, produtos lácteos frescos, bebidas lácteas, barras de cereais e chocolate destinados a mulheres grávidas e lactantes, lactentes e crianças jovens.

(10) Nos termos do artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, qualquer pedido para colocar um novo alimento no mercado da União, apresentado a um Estado-Membro nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares e para o qual uma decisão final não tenha sido tomada antes de 1 de janeiro de 2018, é tratado como um pedido apresentado ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283.

(11) Em 25 de outubro de 2017, a EFSA adotou um «Parecer científico sobre a segurança da L-ergotioneína» ([1]). O referido parecer, embora elaborado e adotado pela EFSA ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97, está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(12) O parecer contém fundamentos suficientes para estabelecer que a L-ergotioneína, quando utilizada como ingrediente em bebidas não alcoólicas, produtos lácteos frescos, bebidas lácteas, barras de cereais e produtos de confeitaria à base de chocolate, tendo em conta todos os grupos da população, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(13) O Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas, estabelece requisitos para o leite e os produtos lácteos que se aplicam à L-ergotioneína quando usada como ingrediente em produtos lácteos. Nos termos do seu anexo VII, parte III, ponto 2, a L-ergotioneína não pode ser utilizada em produtos lácteos para substituir, total ou parcialmente, qualquer um dos componentes do leite. A utilização da L-ergotioneína como novo alimento em produtos lácteos tem, por conseguinte, de ser limitada em conformidade.

(14) 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 L-ergotioneína 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.

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

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

([1]) *EFSA Journal* 2017;15(11):5060.
([2]) Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de março de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

A entrada relativa a «L-Ergotioneína» no quadro 1 (Novos alimentos autorizados) passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
«**L-Ergotioneína**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "L-ergotioneína"».	
	Bebidas não alcoólicas	0,025 g/kg		
	Bebidas lácteas	0,025 g/kg		
	Produtos lácteos "frescos" (*)	0,040 g/kg		
	Barras de cereais	0,2 g/kg		
	Produtos de confeitaria à base de chocolate	0,25 g/kg		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	30 mg/dia para a população em geral (exceto mulheres grávidas e lactantes) 20 mg/dia para crianças com mais de 3 anos		
	(*) Quando utilizada em produtos lácteos, a L-ergotioneína não pode substituir, total ou parcialmente, qualquer um dos componentes do leite			