REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/109 DA COMISSÃO

de 24 de janeiro de 2019

que autoriza uma extensão da utilização de óleo de *Schizochytrium* sp. 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 artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]), que estabelece uma lista da União de novos alimentos autorizados.

(3) Nos termos do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização e a colocação no mercado da União de um novo alimento e a atualização da lista da União.

(4) A Decisão de Execução 2014/463/UE da Comissão ([3]) autorizou, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), a colocação no mercado de óleo da microalga *Schizochytrium* sp. como novo alimento, destinado a ser utilizado numa série de alimentos.

(5) O Regulamento de Execução (UE) 2018/1032 da Comissão ([5]) alargou a autorização do óleo da microalga *Schizochytrium* sp. (T18) como novo alimento aos purés de frutas e produtos hortícolas, ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283.

(6) Em 10 de setembro de 2018, a empresa DSM Nutritional Products Europe apresentou à Comissão um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento óleo de *Schizochytrium* sp., nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. O pedido solicitava o alargamento da utilização do óleo de *Schizochytrium* sp. aos purés de frutas e produtos hortícolas.

(7) A extensão proposta da utilização do novo alimento não altera as considerações de segurança que apoiaram a autorização do óleo de *Schizochytrium* sp. (T18) pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1032 e também não suscita quaisquer preocupações de segurança. Tendo em conta estas considerações, a extensão proposta da utilização é conforme com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(8) A Comissão não solicitou um parecer à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, dado que a extensão da utilização do óleo de *Schizochytrium* sp. e a subsequente atualização da lista da União não são suscetíveis de afetar a saúde humana.

(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,

---

([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]) Decisão de Execução 2014/463/UE da Comissão, de 14 de julho de 2014, que autoriza a colocação no mercado de óleo da microalga *Schizochytrium* sp. como novo ingrediente alimentar ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga as Decisões 2003/427/CE e 2009/778/CE (JO L 209 de 16.7.2014, p. 55).

([4]) 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).

([5]) Regulamento de Execução (UE) 2018/1032 da Comissão, de 20 de julho de 2018, que autoriza a extensão da utilização de óleo da microalga *Schizochytrium* sp. 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 (JO L 185 de 23.7.2018, p. 9).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. A entrada relativa à substância óleo de *Schizochytrium* sp. constante da lista da União de novos alimentos autorizados, estabelecida ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/2470, 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de janeiro de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

A entrada relativa a «óleo de *Schizochytrium* sp.», no quadro 1 (Novos alimentos autorizados) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 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
«**Óleo de *Schizochytrium* sp.**	*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 da microalga *Schizochytrium* sp."»	
	Produtos lácteos, exceto bebidas lácteas	200 mg/100 g ou, para produtos de queijo, 600 mg/100 g		
	Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas	200 mg/100 g ou, para sucedâneos de produtos de queijo, 600 mg/100 g		
	Gorduras para barrar e guarnições	600 mg/100 g		
	Cereais para pequeno-almoço	500 mg/100 g		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	250 mg de DHA/dia para a população em geral		
		450 mg de DHA/dia para mulheres grávidas e lactantes		
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, e substitutos de refeição para controlo do peso	250 mg/refeição		
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	200 mg/100 g		
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013			
	Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas			
	Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014			

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
	Categoria especificada de alimentos	*Níveis máximos de DHA*		
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam		
	Produtos de panificação (pães, pãezinhos e bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes)	200 mg/100 g		
	Barras de cereais	500 mg/100 g		
	Gorduras para cozinhar	360 mg/100 g		
	Bebidas não alcoólicas (incluindo sucedâneos de produtos lácteos e bebidas lácteas)	80 mg/100 ml		
	Puré de frutas/produtos hortícolas	100 mg/100 g		