DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1290 DA COMISSÃO

de 23 de julho de 2015

relativa à autorização da colocação no mercado de óleo refinado das sementes de *Buglossoides arvensis* como novo ingrediente alimentar nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2015) 4961]

(Apenas faz fé o texto na língua inglesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o 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 ([1]), nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em 25 de junho de 2013, a empresa Technology Crops International apresentou um pedido às autoridades competentes do Reino Unido para colocar no mercado óleo refinado das sementes de *Buglossoides arvensis* como novo ingrediente alimentar.

(2) Em 6 de janeiro de 2014, o organismo competente do Reino Unido para a avaliação dos alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que o óleo refinado das sementes de *Buglossoides arvensis* preenche os critérios aplicáveis aos novos alimentos estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(3) Em 21 de janeiro de 2014, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros.

(4) No prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97, foram apresentadas objeções fundamentadas.

(5) Em 11 de junho de 2014, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), solicitando uma avaliação do óleo refinado das sementes de *Buglossoides arvensis* como novo ingrediente alimentar em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

(6) Em 5 de fevereiro de 2015, no seu «Parecer científico sobre a segurança do óleo refinado das sementes de *Buglossoides arvensis* como novo ingrediente alimentar» ([2]), a AESA concluiu que o óleo refinado das sementes de *Buglossoides arvensis* é seguro para as utilizações e os níveis de utilização propostos.

(7) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. O Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) estabelece requisitos relativos à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos. A Diretiva 1999/21/CE da Comissão ([5]) estabelece requisitos relativos aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos. A Diretiva 96/8/CE da Comissão ([6]) estabelece requisitos relativos aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso. A utilização do óleo refinado das sementes de *Buglossoides arvensis* deve ser autorizada sem prejuízo dos requisitos previstos nos referidos atos legislativos.

([1]) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* (2015); 13(2): 4029.
([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]) Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).
([5]) Diretiva 1999/21/CE da Comissão, de 25 de março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos (JO L 91 de 7.4.1999, p. 29).
([6]) Diretiva 96/8/CE da Comissão, de 26 de fevereiro de 1996, relativa aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso (JO L 55 de 6.3.1996, p. 22).

(8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O óleo refinado das sementes de *Buglossoides arvensis*, tal como especificado no anexo I, pode ser colocado no mercado da União como novo ingrediente alimentar para as utilizações e nos níveis máximos definidos no anexo II, sem prejuízo das disposições específicas da Diretiva 2002/46/CE, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, da Diretiva 1999/21/CE e da Diretiva 96/8/CE.

Artigo 2.º

A designação do óleo refinado das sementes de *Buglossoides arvensis* autorizado pela presente decisão a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo refinado de *Buglossoides*».

Artigo 3.º

A destinatária da presente decisão é a empresa Technology Crops International, 7996 North Point Blvd Winston Salem, NC 27106, EUA.

Feito em Bruxelas, em 23 de julho de 2015.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO I

ESPECIFICAÇÕES DO ÓLEO REFINADO DAS SEMENTES DE *BUGLOSSOIDES ARVENSIS*

Descrição: O óleo refinado de *Buglossoides* é extraído das sementes *Buglossoides arvensis* (L.) I.M.Johnst.

Ensaio	Especificação
Ácido alfa-linolénico	Teor não inferior a 35 % m/m dos ácidos gordos totais
Ácido estearidónico	Teor não inferior a 15 % m/m dos ácidos gordos totais
Ácido linoleico	Teor não inferior a 8 % m/m dos ácidos gordos totais
Ácidos gordos *trans*	Teor não superior a 2 % m/m dos ácidos gordos totais
Índice de acidez	Não superior a 0,6 mg KOH/g
Índice de peróxidos	Não superior a 5 meq O_2/kg
Fração insaponificável	Não superior a 2 %
Teor de proteína (azoto total)	Não superior a 10 µg/ml
Alcaloides de pirrolizidina	Não detetáveis com um limite de deteção de 4 µg/kg

ANEXO II

UTILIZAÇÕES AUTORIZADAS DO ÓLEO REFINADO DAS SEMENTES DE *BUGLOSSOIDES ARVENSIS*

Categoria de géneros alimentícios	Teor máximo de ácido estearidónico
Produtos lácteos e seus sucedâneos	250 mg/100 g; 75 mg/100 g para bebidas
Queijo e produtos à base de queijo	750 mg/100 g
Manteiga e outras emulsões de gorduras e óleos, incluindo pastas de barrar (não para cozinhar ou fritar)	750 mg/100 g
Cereais de pequeno-almoço	625 mg/100 g
Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças jovens	500 mg/dose diária, tal como recomendado pelo fabricante
Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos na Diretiva 1999/21/CE, exceto alimentos dietéticos destinados a lactentes e crianças jovens	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam
Alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso, como definidos na Diretiva 96/8/CE	250 mg/substituto de refeição