II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1648 DA COMISSÃO

de 29 de outubro de 2018

que autoriza a colocação no mercado de xilo-oligossacáridos 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 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) Em 4 de maio de 2016, a empresa Longlive Europe Food Division Ltd. («o requerente») apresentou um pedido à autoridade competente da Hungria para colocar no mercado da União os xilo-oligossacáridos como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]). O pedido solicita a utilização de xilo-oligossacáridos em várias categorias de alimentos, nomeadamente, produtos lácteos e de panificação, produtos para barrar à base de fruta, produtos de confeitaria à base de chocolate e bebidas à base de soja para a população em geral.

(5) 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 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.

(6) Embora o pedido de colocação no mercado da União de xilo-oligossacáridos como novo alimento tenha sido apresentado a um Estado-Membro em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, satisfaz igualmente os requisitos enunciados no Regulamento (UE) 2015/2283.

([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).

(7) Em 18 de julho de 2016, a autoridade competente da Hungria emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, concluiu que os xilo-oligossacáridos satisfazem os critérios aplicáveis aos novos ingredientes alimentares estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(8) Em 12 de junho de 2017, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros. Alguns Estados-Membros apresentaram objeções fundamentadas, no prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97, quanto às especificações, estabilidade, dose diária prevista e estudos toxicológicos.

(9) Atendendo às objeções apresentadas pelos outros Estados-Membros, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 6 de setembro de 2017, solicitando que efetuasse uma avaliação complementar dos xilo-oligossacáridos como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

(10) Em 27 de junho de 2018, a Autoridade adotou o «Parecer científico sobre a segurança dos xilo-oligossacáridos como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» ([1]). Este parecer está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(11) O referido parecer contém fundamentos suficientes para concluir que os xilo-oligossacáridos, nas utilizações e aos níveis de utilização propostos, quando utilizados como ingrediente de produtos lácteos e de panificação, produtos para barrar à base de fruta, produtos de confeitaria à base de chocolate e bebidas à base de soja, cumprem o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(12) O Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) estabelece requisitos para o leite e os produtos lácteos que se aplicam aos xilo-oligossacáridos quando usados como ingrediente em produtos lácteos. Nos termos do anexo VII, parte III, ponto 2, do referido regulamento, os xilo-oligossacáridos não podem ser utilizados em produtos lácteos para substituir, total ou parcialmente, qualquer componente do leite. A utilização de xilo-oligossacáridos como novo alimento em produtos lácteos deve, por conseguinte, ser limitada em conformidade.

(13) 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. Os xilo-oligossacáridos, tal como especificados no anexo do presente regulamento, devem ser incluídos na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

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 definida no presente artigo é aplicável sem prejuízo do disposto no Regulamento (UE) n.º 1308/2013.

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* 2018;16(7):5361.

([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 29 de outubro de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

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), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
«Xilo-oligossacáridos	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos* (**)	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «xilo-oligossacáridos».»	
	Pão branco	14 g/kg		
	Pão integral	14 g/kg		
	Cereais para pequeno-almoço	14 g/kg		
	Bolachas e biscoitos	14 g/kg		
	Bebidas à base de soja	3,5 g/kg		
	Iogurte (*)	3,5 g/kg		
	Produtos para barrar à base de fruta	30 g/kg		
	Produtos de confeitaria à base de chocolate	30 g/kg		
	(*) Quando utilizados em produtos lácteos, os xilo-oligossacáridos não podem substituir, total ou parcialmente, qualquer componente do leite. (**) Níveis máximos calculados com base nas especificações da forma pulverulenta 1.			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificações			
«Xilo-oligossacáridos	**Descrição** O novo alimento consiste numa mistura de xilo-oligossacáridos (XOS) obtidos a partir de maçaroca de milho (*Zea mays* subsp. *mays*) através de hidrólise por uma xilanase de *Trichoderma reesei*, seguida de um processo de purificação. **Características/composição**			
	Parâmetro	Forma pulverulenta 1	Forma pulverulenta 2	Forma de xarope
	Humidade (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70-75
	Proteína (g/100 g)	< 0,2		

Novo alimento autorizado	Especificações			
	Cinzas (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Teor total de hidratos de carbono (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Teor de XOS (base seca) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Outros hidratos de carbono (g/100 g) [a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Monossacáridos totais (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glucose (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabinose (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Xilose (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Dissacáridos totais (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xilobiose (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Celobiose (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Oligossacáridos totais (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xilotriose (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xilotetraose (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
	Xilopentaose (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
	Xilo-hexaose (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Xilo-heptaose (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Maltodextrina (g/100 g) [b]	0	20-25	0
	Cobre (mg/kg)	< 5,0		
	Chumbo (mg/kg)	< 0,5		
	Arsénio (mg/kg)	< 0,3		

Novo alimento autorizado	Especificações	
	Salmonella [UFC ([c]) / 25 g]	Ausente
	E. coli (NMP ([d]) / 100 g)	Ausente
	Leveduras (UFC/g)	< 10
	Bolores (UFC/g)	< 10
	DP: Grau de polimerização. ([a]) Outros hidratos de carbono incluem monossacáridos (glucose, xilose e arabinose) e celobiose. ([b]) O teor de maltodextrina é calculado em função da quantidade adicionada no processo. ([c]) UFC: Unidades formadoras de colónias. ([d]) NMP: número mais provável.»	