REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/460 DA COMISSÃO

de 20 de março de 2018

que autoriza a colocação no mercado de florotaninos de *Ecklonia cava* 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) 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 ([3]) 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.

(5) Em 14 de maio de 2015, a empresa Botamedi Inc. apresentou um pedido à autoridade competente da Irlanda para colocar no mercado da União florotaninos extraídos da alga marinha comestível *Ecklonia cava* («florotaninos de *Ecklonia cava*») como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 258/97. O pedido solicita que os florotaninos de *Ecklonia cava* sejam usados em suplementos alimentares para a população em geral, excluindo as crianças com menos de 12 anos de idade.

(6) Embora o pedido de colocação no mercado da União de florotaninos de *Ecklonia cava* como novo alimento tenha sido apresentado em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, satisfaz igualmente os requisitos enunciados no Regulamento (UE) 2015/2283.

(7) Em 29 de março de 2016, a autoridade competente da Irlanda emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que era necessária uma avaliação adicional dos florotaninos de *Ecklonia cava* em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(8) Em 10 de maio de 2016, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros. Os Estados-Membros concordaram com o relatório inicial da Irlanda, respeitando o prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

([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).

(9) Atendendo ao relatório de avaliação inicial emitido pela Irlanda, com o qual concordaram os demais Estados-Membros, a Comissão consultou, a 22 de julho de 2016, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), solicitando-lhe que efetuasse uma avaliação adicional dos florotaninos de *Ecklonia cava* como novo ingrediente alimentar em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

(10) Em 20 de setembro de 2017, a EFSA adotou o «Parecer científico sobre a segurança dos florotaninos de *Ecklonia cava* como novo alimento nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97» ([1]). Este parecer, embora elaborado e adotado pela EFSA ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97, está de acordo com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(11) O parecer da EFSA sublinhou que a ingestão de iodo a partir de suplementos alimentares com florotaninos de *Ecklonia cava* pode ser preocupante para as pessoas em risco de doença da tiroide e que, se as pessoas que não correm o risco de doença da tiroide tomarem suplementos alimentares com florotaninos de *Ecklonia cava* em complemento de outros suplementos com iodo, a sua ingestão global de iodo pode exceder o limite superior estabelecido para o iodo ([2]). Assim, os suplementos alimentares com florotaninos de *Ecklonia cava* devem ser adequadamente rotulados.

(12) Além disso, tendo em conta a utilização pretendida e o facto de o pedido de autorização excluir as crianças com menos de 12 anos de idade, os suplementos alimentares com florotaninos de *Ecklonia cava* devem também ser adequadamente rotulados a este respeito.

(13) Daí decorre que o parecer da EFSA apresenta uma fundamentação suficiente para estabelecer que os florotaninos de *Ecklonia cava*, para as utilizações e aos níveis de utilização propostos, quando usados como ingrediente de suplementos alimentares, cumprem os critérios enunciados no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(14) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização dos florotaninos de *Ecklonia cava* deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nessa diretiva.

(15) 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 florotaninos de *Ecklonia cava*, tal como especificados no anexo do presente regulamento, devem ser incluídos na lista da União de novos alimentos autorizados, estabelecida no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

2. A entrada na lista da União referida no ponto 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 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

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(10):5003.
([2]) Parecer do Comité Científico da Alimentação Humana sobre o Nível Máximo de Ingestão Tolerável para o iodo, 7.10.2002.
([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).

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:

1) No quadro 1 (Novos alimentos autorizados) é inserida a seguinte entrada, por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
«**Florotaninos de *Ecklonia cava***	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «florotaninos de *Ecklonia cava*». Os suplementos alimentares que contêm florotaninos de *Ecklonia cava* devem ostentar as seguintes menções: a) Este suplemento alimentar não pode ser consumido por crianças/adolescentes com menos de 12/14/18 anos de idade (*). b) Este suplemento alimentar não pode ser consumido por pessoas com uma doença da tiroide ou por pessoas que sabem que estão ou foram identificadas como estando em risco de desenvolver uma doença da tiroide. c) Este suplemento alimentar não pode ser consumido se forem também consumidos outros suplementos alimentares que contêm iodo. (*) Dependendo do grupo etário a que se destina o suplemento alimentar.»	
	Suplementos alimentares, definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, excluindo as crianças com menos de 12 anos de idade	163 mg/dia para adolescentes entre 12 e 14 anos de idade; 230 mg/dia para adolescentes com mais de 14 anos de idade; 263 mg/dia para adultos.		

2) No quadro 2 (Especificações) é inserida a seguinte entrada, por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificação
«**Florotaninos de *Ecklonia cava***	**Descrição/definição:** Os florotaninos de *Ecklonia cava* são obtidos por extração alcoólica da alga marinha comestível *Ecklonia cava*. O extrato é um pó castanho-escuro, rico em florotaninos, que são compostos polifenólicos que estão presentes como metabolitos secundários em determinadas espécies de algas marinhas castanhas. **Características/composição** Teor de florotaninos: 90 ± 5 % Atividade antioxidante: > 85 % Humidade: < 5 % Cinzas: < 5 % **Critérios microbiológicos:** Contagem de células viáveis totais: < 3 000 UFC/g

Novo alimento autorizado	Especificação
	Bolores/leveduras: < 300 UFC/g Coliformes: Ensaio negativo *Salmonella* spp.: Ensaio negativo *Staphylococcus aureus*: Ensaio negativo **Metais pesados e halogéneos:** Chumbo: < 3,0 mg/kg Mercúrio: < 0,1 mg/kg Cádmio: < 3,0 mg/kg Arsénio: < 25,0 mg/kg Arsénio inorgânico: < 0,5 mg/kg Iodo: 150,0 - 650,0 mg/kg UFC: Unidades formadoras de colónias.»