REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/469 DA COMISSÃO

de 21 de março de 2018

que autoriza a colocação no mercado de um extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai) 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 13 de março de 2014, a empresa Naturalendo Tech Co., Ltd apresentou um pedido à autoridade competente da Irlanda para colocar no mercado da União um extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai) como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 258/97. O pedido solicita que o novo alimento seja utilizado em suplementos alimentares destinados a mulheres na pós-menopausa.

(6) Embora o pedido de colocação no mercado da União de um extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai) como novo alimento tenha sido apresentado a um Estado-Membro nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, o pedido também cumpre os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2015/2283.

(7) Em 29 de julho de 2014, a autoridade competente da Irlanda emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que um extrato de uma mistura das três raízes de plantas preenche os critérios aplicáveis aos novos ingredientes alimentares estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(8) Em 15 de setembro de 2014, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros. Os outros 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.

([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) Tendo em conta as objeções apresentadas pelos outros Estados-Membros, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), em 20 de abril de 2015, solicitando-lhe que efetuasse uma avaliação adicional de um extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai) como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

(10) Em 21 de setembro de 2016, a EFSA adotou um «Parecer científico sobre a segurança de um extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai) como novo alimento» ([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.

(11) No seu parecer, a EFSA não confirmou a segurança do extrato de uma mistura das três raízes de plantas utilizado em suplementos alimentares destinados a adultos a um nível máximo de ingestão de 514 mg/dia, como proposto pelo requerente, uma vez que a ingestão excederia o nível que é considerado seguro (2,5 mg/kg de peso corporal). No entanto, a EFSA concluiu que o extrato de uma mistura das três raízes de plantas é seguro para os adultos quando adicionado a suplementos alimentares a uma dose diária máxima de 175 mg, correspondente ao nível de ingestão seguro para uma pessoa adulta com um peso corporal por defeito de 70 kg.

(12) Tendo em conta o parecer da EFSA, o requerente apresentou informações adicionais para atenuar as preocupações quanto à segurança. Em 12 de janeiro de 2017, a Comissão solicitou à EFSA que examinasse as informações adicionais em relação ao parecer científico sobre a segurança do extrato de uma mistura das três raízes de plantas. Em 4 de abril de 2017, no seu parecer revisto sobre a segurança do extrato de uma mistura das três raízes de plantas ([2]), a EFSA concluiu que o parecer científico adotado inicialmente em 21 de setembro de 2016 não precisava de revisão e, por conseguinte, confirmou novamente que o extrato de uma mistura das três raízes de plantas é seguro para os adultos quando adicionado aos suplementos alimentares a uma dose máxima diária de 175 mg.

(13) No seu parecer inicial, a EFSA considera que o risco de reação alérgica a *Angelica gigas* Nakai é semelhante ao que está associado ao aipo, dado que ambas as plantas pertencem à mesma família botânica (ou seja, *Apiaceae*). Dado que o aipo é um género alimentício que deve ser rotulado como alergénio nos termos do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), é necessário que o novo ingrediente alimentar seja devidamente rotulado.

(14) Ambos os pareceres apresentam fundamentos suficientes para estabelecer que o extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai) nas utilizações e aos níveis de utilização propostos, quando utilizado como ingrediente de suplementos alimentares, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(15) Tendo em conta as utilizações previstas e o facto de o pedido de autorização se referir apenas a adultos, os suplementos alimentares que contenham um extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai) devem ser devidamente rotulados.

(16) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização do extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai) deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nessa diretiva.

(17) 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. O extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai), tal como especificado no anexo do presente regulamento, deve ser incluído na lista da União de novos alimentos autorizados prevista no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

([1]) *EFSA Journal* 2016;14(10): 4589.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(5): 4778.
([3]) Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão (JO L 304 de 22.11.2011, p. 18).
([4]) 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).

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 prevista no presente artigo aplica-se 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 21 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) 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
«**Extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai)**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai)». A rotulagem dos suplementos alimentares que contêm o extrato de uma mistura das três raízes de plantas deve ostentar uma declaração, na proximidade imediata da lista dos ingredientes, indicando que não deve ser consumido por pessoas com alergia ao aipo.»	
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta.	175 mg/dia		

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

Novo alimento autorizado	Especificação
«**Extrato de três raízes de plantas (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. e *Angelica gigas* Nakai)**	**Descrição/definição:** A mistura das três raízes de plantas é um pó fino castanho-amarelado produzido por extração em água quente, concentração por evaporação e secagem por atomização **Composição do extrato de uma mistura das três raízes de plantas:** Raiz de *Cynanchum wilfordii* 32,5 % (m/m) Raiz de *Phlomis umbrosa* 32,5 % (m/m) Raiz de *Angelica gigas* 35,0 % (m/m) **Especificações:** Perda por secagem: não mais de 100 mg/g **Doseamento:** Ácido cinâmico: 0,012 – 0,039 mg/g Éster metílico de Shanzhiside: 0,20 – 1,55 mg/g Nodaquenina: 3,35 – 10,61 mg/g Metoxsaleno: < 3 mg/g Fenóis: 13,0 – 40,0 mg/g Cumarinas: 13,0 – 40,0 mg/g

Novo alimento autorizado	Especificação
	Iridoides: 13,0 – 39,0 mg/g Saponinas: 5,0 – 15,5 mg/g **Componentes nutritivos:** Hidratos de carbono: 600 – 880 mg/g Proteínas: 70 – 170 mg/g Gorduras: < 4 mg/g **Parâmetros microbiológicos:** Contagem de células viáveis totais: < 5 000 UFC/g Total de bolores e leveduras: < 100 UFC/g Bactérias coliformes: < 10 UFC/g *Salmonella*: Negativo/25 g *Escherichia coli*: Negativo/25 g *Staphylococcus aureus*: Negativo/25 g **Metais pesados:** Chumbo: < 0,65 mg/kg Arsénio: < 3,0 mg/kg Mercúrio: < 0,1 mg/kg Cádmio: < 1,0 mg/kg UFC: Unidades formadoras de colónias»