Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2062

31.7.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2062 DA COMISSÃO

de 30 de julho de 2024

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às especificações do novo alimento óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp.

(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 de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) estabeleceu a lista da União de novos alimentos.

(3) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui óleo rico em ácido docosa-hexaenoico («DHA») e ácido eicosapentaenoico («EPA») de *Schizochytrium* sp. como novo alimento autorizado.

(4) Nos termos do artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), o óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. foi autorizado para ser colocado no mercado como novo alimento destinado a ser utilizado em vários alimentos.

(5) Em 30 de janeiro de 2024, a empresa DSM Nutritional Products Ltd. («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das especificações do novo alimento óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. O requerente solicitou a redução dos níveis de DHA, ou seja a redução do atual nível autorizado igual ou superior a 22,5 % para igual ou superior a 15,0 %.

(6) O requerente justificou o pedido das alterações propostas das especificações como estando relacionadas com a otimização dos nutrientes de fermentação e das condições de fabrico. A consequente diminuição dos níveis de DHA no produto foi intencional e esperada e é o resultado de melhorias e da otimização da produção, principalmente devido a pequenos ajustes na fase de fermentação, enquanto outras fases de transformação se mantêm inalteradas. O requerente indicou ainda que a alteração solicitada das especificações do óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. não afeta a segurança do novo alimento.

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

(7) A Comissão considera que a atualização solicitada da lista da União relativamente à alteração proposta pelo requerente das especificações do óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. não é suscetível de afetar a saúde humana e que não é necessária uma avaliação da segurança pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. A alteração solicitada das especificações diz respeito a níveis de DHA inferiores aos anteriormente avaliados pela Autoridade ([4]) como sendo seguros. Esta revisão das especificações para o óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. diz respeito à alteração de apenas um parâmetro, o nível de DHA, enquanto os restantes parâmetros das especificações permanecem inalterados.

(8) As informações disponibilizadas no pedido e o parecer da Autoridade «Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient» contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações propostas das especificações do novo alimento estão em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.

(9) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(10) 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

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.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 30 de julho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([4]) «Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient» (*EFSA Journal*, vol. 12, n.º 10, artigo 3843, 2014).

ANEXO

No quadro 2 (Especificações) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa ao novo alimento óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Especificação
«**Óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp.**	Índice de acidez: ≤ 0,5 mg KOH/g Índice de peróxidos: ≤ 5,0 meq/kg de óleo Estabilidade à oxidação: todos os produtos alimentares que contenham óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. devem demonstrar estabilidade à oxidação através de uma metodologia de teste adequada e reconhecida a nível nacional/internacional (por exemplo, AOAC) Humidade e voláteis: ≤ 0,05 % Insaponificáveis: ≤ 4,5 % Ácidos gordos *trans*: ≤ 1 % Teor de DHA: ≥ 15 % Teor de EPA: ≥ 10 %»