REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/991 DA COMISSÃO

de 12 de julho de 2018

que autoriza a colocação no mercado de hidrolisado de lisozima da clara de ovo de galinha 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 31 de agosto de 2016, a empresa DSM Nutritional Products Ltd., Reino Unido, apresentou um pedido à autoridade competente da Irlanda para colocar no mercado da União, como novo alimento 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 hidrolisado de lisozima da clara de ovo de galinha. O pedido solicita que o hidrolisado de lisozima da clara de ovo de galinha seja utilizado em suplementos alimentares e outras categorias de alimentos, em particular em bebidas não alcoólicas.

(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 do hidrolisado de lisozima da clara de ovo de galinha 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.

(7) Em 12 de maio de 2017, a autoridade competente da Irlanda emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que o hidrolisado de lisozima da clara de ovo de galinha satisfaz os critérios aplicáveis aos novos alimentos estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(8) Em 31 de maio de 2017, 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, no que se refere à insuficiência de informações sobre as utilizações previstas e a avaliação da exposição, os dados toxicológicos, a especificação do produto e o processo de produção.

(9) Tendo em conta as objeções apresentadas pelos outros Estados-Membros, nomeadamente a insuficiente avaliação da exposição relativamente à eventual ingestão combinada resultante de todas as utilizações propostas, o requerente alterou o pedido no que se refere às categorias de alimentos, limitando a utilização do novo alimento apenas a suplementos alimentares. As alterações das utilizações propostas do novo alimento e os esclarecimentos adicionais fornecidos pelo requerente atenuaram as preocupações quanto ao cumprimento do artigo 7.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a contento dos Estados-Membros e da Comissão.

([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).

(10) Estes esclarecimentos fornecem fundamentos suficientes para determinar que o hidrolisado de lisozima da clara de ovo de galinha, nas utilizações e aos níveis de utilização propostos, quando usado como ingrediente de suplementos alimentares, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(11) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização do hidrolisado de lisozima da clara de ovo de galinha deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nessa diretiva.

(12) 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 hidrolisado de lisozima da clara de ovo de galinha, 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.

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 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 12 de julho de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

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
Hidrolisado de lisozima da clara de ovo de galinha	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos suplementos alimentares que o contenham deve ser 'hidrolisado de lisozima da clara de ovo de galinha'.»	
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE ([1]), destinados à população adulta	1 000 mg/dia		

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

«Novo alimento autorizado	Especificações
Hidrolisado de lisozima da clara de ovo de galinha	**Descrição/definição:** O hidrolisado de lisozima da clara de ovo de galinha é obtido a partir da lisozima da clara de ovo de galinha por um processo enzimático, utilizando subtilisina de *Bacillus licheniformis*. O produto é um produto pulverulento de cor branca a amarela clara. **Especificações:** Proteínas (TN (*) × 5,30): 80 %-90 % Triptofano: 5 %-7 % Razão de triptofano/LNAA (**): 0,18-0,25 Grau de hidrólise: 19-25 % Humidade: < 5 % Cinzas: < 10 % Sódio: < 6 % **Metais pesados:** Arsénio: < 1 ppm Chumbo: < 1 ppm Cádmio: < 0,5 ppm Mercúrio: < 0,1 ppm **Critérios microbiológicos:** Contagem total de microrganismos aeróbios: < 10^3 UFC/g Contagem total combinada de bolores e leveduras: < 10^2 UFC/g Enterobactérias: < 10 UFC/g *Salmonella* spp: ausente em 25 g *Escherichia coli*: ausente em 10 g *Staphylococcus aureus*: ausente em 10 g *Pseudomonas aeruginosa*: ausente em 10 g (*) TN: azoto total (**) LNAA: aminoácidos neutros de grandes dimensões»