REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1032 DA COMISSÃO

de 20 de julho de 2018

que autoriza a extensão da utilização de óleo da microalga *Schizochytrium* sp. 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) A Decisão de Execução (UE) n.º 463/2014 da Comissão ([3]) autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares, a colocação no mercado de óleo que contém ácido docosa-hexaenoico (DHA) da microalga *Schizochytrium* sp. como novo ingrediente alimentar destinado a ser utilizado em certos alimentos, em alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução de peso, em alimentos dietéticos para fins medicinais específicos e em outros alimentos destinados a uma alimentação especial, tal como definidos na Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]) (excluindo fórmulas para lactentes e fórmulas de transição), bem como em suplementos alimentares.

(5) A Decisão de Execução (UE) 2015/545 da Comissão ([6]) autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97, a colocação no mercado de óleo que contém ácido docosa-hexaenoico (DHA) de outra estirpe da microalga *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), como novo ingrediente alimentar destinado a ser utilizado em certos alimentos, incluindo fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, bem como alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças de tenra idade.

(6) Em 21 de novembro de 2016, a empresa Mara Renewables Corporation apresentou um pedido à autoridade competente do Reino Unido para a extensão da utilização de óleo produzido por uma estirpe diferente da microalga *Schizochytrium* sp. (estirpe T18), na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 258/97. O pedido solicitou a utilização de óleo de *Schizochytrium* sp., estirpe T18, em todos os alimentos autorizados pelas Decisões de Execução (UE) n.º 463/2014 e (UE) 2015/545, e a extensão da sua utilização a purés de frutas e produtos hortícolas.

(7) Em 10 de janeiro de 2017, a empresa Mara Renewables Corporation notificou a Comissão de que colocou no mercado da União o novo ingrediente alimentar «óleo de *Schizochytrium* sp.» produzido com a estirpe T18, em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97. A empresa pretendia utilizar este novo ingrediente alimentar em todos os alimentos previamente autorizados ao abrigo da Decisão de Execução (UE) n.º 463/2014.

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.
([2]) JO L 351 de 30.12.2017, p. 72.
([3]) JO L 209 de 16.7.2014, p. 55.
([4]) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.
([5]) JO L 124 de 20.5.2009, p. 56.
([6]) JO L 90 de 2.4.2015, p. 7.

(8) Em 22 de setembro de 2017, a empresa Nutraveris notificou a Comissão de que colocou no mercado da União o novo ingrediente alimentar «óleo de *Schizochytrium* sp.» produzido com a estirpe T18, em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97. A empresa pretendia utilizar este novo ingrediente alimentar em todos os alimentos previamente autorizados ao abrigo das Decisões de Execução (UE) n.º 463/2014 e (UE) 2015/545.

(9) Em 23 de outubro de 2017, a empresa BASF notificou a Comissão de que colocou no mercado da União o novo ingrediente alimentar «óleo de *Schizochytrium* sp.» produzido com a estirpe T18, em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97. A empresa pretendia utilizar este novo ingrediente alimentar em todos os alimentos previamente autorizados ao abrigo das Decisões de Execução (UE) n.º 463/2014 e (UE) 2015/545.

(10) 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.

(11) Embora o pedido de extensão da utilização de óleo da microalga da espécie *Schizochytrium* sp., estirpe T18, 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.

(12) Em 6 de outubro de 2017, a autoridade competente do Reino Unido emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que a extensão da utilização de óleo da microalga *Schizochytrium* sp., estirpe T18, satisfaz os critérios aplicáveis aos novos alimentos estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(13) Em 7 de outubro de 2017, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros. Os outros Estados-Membros apresentaram observações no prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97, que confirmaram as conclusões da avaliação inicial.

(14) As conclusões do relatório inicial fornecem fundamentos suficientes para determinar que a extensão da utilização de óleo da microalga *Schizochytrium* sp., estirpe T18, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(15) O Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas, estabelece requisitos para os produtos agrícolas, designadamente para o leite e produtos lácteos. A extensão da utilização de óleo rico em DHA da microalga *Schizochytrium* sp., estirpe T18, deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nesse regulamento.

(16) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A extensão da utilização de óleo da microalga da espécie *Schizochytrium* sp., estirpe T18, deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nessa diretiva.

(17) O Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) estabelece requisitos relativos aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso. A extensão da utilização de óleo da microalga da espécie *Schizochytrium* sp., estirpe T18, deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nesse regulamento.

(18) 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

A entrada relativa ao óleo da microalga da espécie *Schizochytrium* sp. (T18) constante da lista da União de novos alimentos autorizados, prevista no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

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.

([1]) JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.
([2]) JO L 183 de 12.7.2002, p. 51.
([3]) JO L 181 de 29.6.2013, p. 181.

A autorização definida no presente artigo é aplicável sem prejuízo do disposto no Regulamento (UE) n.º 1308/2013, na Diretiva 2002/46/CE e no Regulamento (UE) n.º 609/2013.

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*.

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

Feito em Bruxelas, em 20 de julho de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa a «óleo de *Schizochytrium* sp. (T18)» no quadro 1 (Novos alimentos autorizados) passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
«**Óleo de *Schizochytrium* sp. (T18)**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "óleo da microalga *Schizochytrium* sp."»	
	Produtos lácteos, exceto bebidas lácteas	200 mg/100 g ou, para produtos de queijo, 600 mg/100 g		
	Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas	200 mg/100 g ou, para sucedâneos de produtos de queijo, 600 mg/100 g		
	Gorduras para barrar e guarnições	600 mg/100 g		
	Cereais para pequeno-almoço	500 mg/100 g		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	250 mg de DHA/dia para a população em geral		
		450 mg de DHA/dia para mulheres grávidas e lactantes		
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, e substitutos de refeição para controlo do peso	250 mg/refeição		
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	200 mg/100 g		
	Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas			
	Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão			

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
	Categoria especificada de alimentos	*Níveis máximos*		
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam		
	Produtos de panificação (pães, pãezinhos e bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes)	200 mg/100 g		
	Barras de cereais	500 mg/100 g		
	Gorduras para cozinhar	360 mg/100 g		
	Bebidas não alcoólicas (incluindo sucedâneos de produtos lácteos e bebidas lácteas)	80 mg/100 ml		
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013		
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	200 mg/100 g		
	Puré de frutas/produtos hortícolas	100 mg/100 g		