REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1293 DA COMISSÃO

de 26 de setembro de 2018

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento lactitol

(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 quanto à autorização e à colocação no mercado da União de um novo alimento e à atualização da lista da União.

(4) A Decisão de Execução (UE) 2017/450 da Comissão ([3]) autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), a colocação no mercado de lactitol como novo alimento a utilizar em forma de cápsulas ou comprimidos em suplementos alimentares destinados à população adulta.

(5) Em 22 de março de 2018, a empresa DuPont Nutrition Biosciences ApS apresentou à Comissão um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento lactitol, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. No pedido solicitava-se que a forma em pó fosse incluída como forma do lactitol autorizada para utilização em suplementos alimentares.

(6) A Comissão não solicitou um parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, uma vez que a alteração das condições de utilização do novo alimento lactitol através da inclusão da forma em pó como forma do lactitol autorizada para utilização em suplementos alimentares não é suscetível de afetar a saúde humana.

(7) O nível máximo do lactitol autorizado pela Decisão de Execução (UE) 2017/450 enquanto novo alimento para utilização sob a forma de cápsulas ou comprimidos em suplementos alimentares é de 20 g/dia. O nível de utilização proposto do novo alimento lactitol sob a forma de pó na mesma categoria de alimentos corresponde ao nível máximo atualmente autorizado. É, pois, adequado alterar as condições de utilização do lactitol a fim de autorizar a sua utilização sob a forma de pó, no nível máximo autorizado já existente.

(8) As informações fornecidas no pedido contêm fundamentos suficientes para concluir que o pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento lactitol mediante a inclusão da forma em pó, como uma forma do lactitol autorizada para utilização em suplementos alimentares, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283.

([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]) Decisão de Execução (UE) 2017/450 da Comissão, de 13 de março de 2017, que autoriza a colocação no mercado de lactitol como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 69 de 15.3.2017, p. 31).
([4]) 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) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]) estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A forma adicional do lactitol a utilizar em suplementos alimentares deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nessa diretiva.

(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

1. A entrada relativa à substância lactitol 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.

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 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 26 de setembro 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

A entrada relativa ao «Lactitol» no quadro 1 (Novos alimentos autorizados) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterada do seguinte modo:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
«Lactitol	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos suplementos alimentares que o contenham deve ser 'lactitol'»	
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE (cápsulas, comprimidos ou pó) destinados à população adulta	20 g/dia		