

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/461 DA COMISSÃO**de 20 de março de 2018****que autoriza uma extensão da utilização de extrato rico em taxifolina 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) Em 23 de agosto de 2010, a empresa Ametis JSC apresentou um pedido à autoridade competente do Reino Unido para colocar no mercado da União o extrato rico em taxifolina da madeira do larício Dahurian [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] como novo ingrediente alimentar, 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 pedido solicitava que o extrato rico em taxifolina fosse utilizado em suplementos alimentares destinados a uma população com idade superior a 14 anos, e em bebidas não alcoólicas, iogurte e produtos de confeitaria à base de chocolate destinados à população em geral, excluindo lactentes, crianças pequenas e crianças até aos nove anos de idade.
- (5) Em 13 de dezembro de 2016, a EFSA adotou um «Parecer científico sobre a segurança do extrato rico em taxifolina como novo alimento nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97» ⁽⁴⁾. No seu parecer, concluiu que o extrato rico em taxifolina é seguro para as utilizações e aos níveis de utilização propostos.
- (6) A Decisão de Execução (UE) 2017/2079 da Comissão ⁽⁵⁾ autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97, a colocação no mercado do extrato rico em taxifolina da madeira do larício Dahurian [*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr] como novo alimento para ser usado em suplementos alimentares destinados à população em geral, excluindo lactentes, crianças pequenas, bem como crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos.
- (7) O presente regulamento de execução aborda as restantes utilizações e níveis de utilização para os quais o requerente solicitou uma autorização. A Comissão deu início a uma nova avaliação antes de tomar uma decisão final sobre o âmbito do pedido no seu todo, de modo a garantir que o extrato rico em taxifolina é também seguro quando consumido sob outras formas que não em suplementos alimentares por lactentes, crianças pequenas e crianças com idade inferior a nove anos.

⁽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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4682

⁽⁵⁾ Decisão de Execução (UE) 2017/2079 da Comissão, de 10 de novembro de 2017, que autoriza a colocação no mercado de extrato rico em taxifolina como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 295 de 14.11.2017, p. 81).

- (8) Em 3 de maio de 2017, o requerente foi informado e concordou com o pedido complementar da Comissão à EFSA. Nessa ocasião, o requerente solicitou também uma nova extensão da utilização e das condições de utilização do extrato rico em taxifolina a uma utilização como novo alimento em produtos lácteos destinados à população em geral e a inclusão, nas informações sobre as especificações do novo alimento, de uma denominação química que não constava do pedido original, mas que foi incluída no parecer da EFSA de 2016. Para estas extensões da utilização, o requerente forneceu informações suplementares à EFSA.
- (9) Em 28 de junho de 2017, a Comissão consultou a EFSA, solicitando uma avaliação adicional da segurança para o extrato rico em taxifolina em bebidas não alcoólicas, produtos de confeitaria à base de chocolate e produtos lácteos destinados a todos os grupos da população.
- (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) Em 25 de outubro de 2017, a EFSA adotou um «Parecer científico sobre a segurança do extrato rico em taxifolina»⁽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.
- (12) O parecer contém fundamentos suficientes para estabelecer que o extrato rico em taxifolina, quando utilizado como ingrediente em bebidas não alcoólicas, produtos lácteos e produtos de confeitaria à base de chocolate, tendo em conta todos os grupos da população, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (13) O Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁾ estabelece requisitos para o leite e os produtos lácteos que se aplicam ao extrato rico em taxifolina quando usado como ingrediente em produtos lácteos. Nos termos do seu anexo VII, parte III, ponto 2, o extrato rico em taxifolina não pode ser utilizado em produtos lácteos para substituir, total ou parcialmente, qualquer um dos componentes do leite. A utilização do extrato rico em taxifolina como novo alimento em produtos lácteos tem, por conseguinte, de ser limitada em conformidade.
- (14) 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 extrato rico em taxifolina 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 ponto 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo do presente regulamento.

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*.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(11):5059.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

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

Feito em Bruxelas, em 20 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) A entrada relativa a «Extrato rico em taxifolina», 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
«Extrato rico em taxifolina»	<i>Categoria especificada de alimentos</i>		A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “extrato rico em taxifolina”	
		<i>Níveis máximos</i>		
	Iogurte simples/Iogurte com frutos (*)	0,020 g/kg		
	Quefir (*)	0,008 g/kg		
	Leitelho (*)	0,005 g/kg		
	Leite em pó (*)	0,052 g/kg		
	Natas (*)	0,070 g/kg		
	Natas ácidas (*)	0,050 g/kg		
	Queijo (*)	0,090 g/kg		
	Manteiga (*)	0,164 g/kg		
	Produtos de confeitaria à base de chocolate	0,070 g/kg		
	Bebidas não alcoólicas	0,020 g/l		
Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, excluindo lactentes, crianças pequenas, bem como crianças e adolescentes com idade inferior a 14 anos	100 mg/dia			
(*) Quando utilizado em produtos lácteos, o extrato rico em taxifolina não pode substituir, total ou parcialmente, qualquer um dos componentes do leite.				

2) No quadro 2 (Especificações), na entrada relativa ao novo alimento «Extrato rico em taxifolina», na segunda coluna, a rubrica «Definição» passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Especificações
«Extrato rico em taxifolina»	Definição: Denominação química: [(2R,3R)-2-(3,4-di-hidroxifenil)-3,5,7-tri-hidroxi-2,3-di-hidrocromen-4-ona, também denominada (+) <i>trans</i> -(2R,3R)-di-hidroquercetina], com 2 %, no máximo, na forma <i>cis</i> »