

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1272 DA COMISSÃO**de 29 de julho de 2019**

que retifica o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 que estabelece a lista da União de novos alimentos e a Decisão de Execução (UE) 2017/2078 que autoriza a extensão da utilização de beta-glucanos de levedura como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

(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 os artigos 8.º e 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão tem de estabelecer, até 1 de janeiro de 2018, a lista da União de novos alimentos autorizados ou notificados nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A lista da União de novos alimentos autorizados ou notificados nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 foi estabelecida pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽³⁾.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2018/1023 da Comissão ⁽⁴⁾ retificou o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 que estabelece a lista da União de novos alimentos, a fim de incluir vários novos alimentos autorizados ou notificados não incluídos na lista inicial da União.
- (4) Após a publicação do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 e do Regulamento de Execução (UE) 2018/1023, a Comissão identificou erros adicionais no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.
- (5) São necessárias retificações a fim de proporcionar clareza e segurança jurídica aos operadores das empresas do setor alimentar e às autoridades competentes dos Estados-Membros, assegurando assim a aplicação e utilização adequadas da lista da União de novos alimentos.
- (6) Em 22 de novembro de 2018, a autoridade competente de Itália apresentou à Comissão um pedido de retificação na lista da União relativa à designação e ao requisito específico de rotulagem do novo alimento extrato de *Echinacea purpurea* de culturas de células. Este novo alimento foi autorizado através do procedimento de notificação nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97. A autoridade competente de Itália fez um erro ao notificar o nome incorreto para as culturas de células e, por conseguinte, solicita a substituição do nome das culturas de células HTN®Vb pelo nome EchiPure-PC™ na designação do novo alimento, tal como indicado na lista da União e no requisito específico de rotulagem dos alimentos que o contenham, bem como nas especificações do novo alimento.
- (7) Por conseguinte, é necessário retificar a designação e o requisito específico de rotulagem constantes do quadro 1 e retificar as especificações constantes do quadro 2 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 do novo alimento extrato de *Echinacea purpurea* de culturas de células.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/1023 da Comissão, de 23 de julho de 2018, que retifica o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 que estabelece a lista da União de novos alimentos (JO L 187 de 24.7.2018, p. 1).

- (8) Os novos alimentos beta-glucanos de levedura foram autorizados em certas condições de utilização pela Decisão de Execução 2011/762/UE da Comissão ⁽⁵⁾. A utilização de beta-glucanos de levedura em categorias adicionais de alimentos foi posteriormente autorizada pela Decisão de Execução (UE) 2017/2078 da Comissão ⁽⁶⁾. Nas especificações dos beta-glucanos de levedura constantes da Decisão de Execução (UE) 2017/2078, as unidades de medida dos metais pesados são expressas, erradamente, em mg/g, em vez de mg/kg. Este erro foi transferido para a lista da União estabelecida pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. Por conseguinte, as especificações dos beta-glucanos de levedura referentes a metais pesados constantes do anexo I da Decisão de Execução (UE) 2017/2078 e do quadro 2 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 devem ser retificadas em conformidade.
- (9) O Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 e a Decisão de Execução (UE) 2017/2078 devem ser retificados 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 retificado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O anexo I da Decisão de Execução (UE) 2017/2078 é retificado 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 29 de julho de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ Decisão de Execução 2011/762/UE da Comissão, de 24 de novembro de 2011, que autoriza a colocação no mercado de beta-glucanos de levedura como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 313 de 26.11.2011, p. 41).

⁽⁶⁾ Decisão de Execução (UE) 2017/2078 da Comissão, de 10 de novembro de 2017, que autoriza a extensão da utilização de beta-glucanos de levedura 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. 77).

1. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é retificado do seguinte modo:

a) A entrada relativa ao extrato de *Echinacea purpurea* de culturas de células constante do 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 de <i>Echinacea purpurea</i> de culturas de células	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “extrato seco de <i>Echinacea purpurea</i> de culturas de células EchiPure-PC™»	
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	De acordo com a utilização normal nos suplementos alimentares de um extrato semelhante de flósculos da inflorescência de <i>Echinacea purpurea</i>		

b) A entrada relativa ao extrato de *Echinacea purpurea* de culturas de células constante do quadro 2 (Especificações) passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Especificações
«Extrato de <i>Echinacea purpurea</i> de culturas de células	Descrição/definição: Extrato seco de <i>Echinacea purpurea</i> de culturas de células EchiPure-PC™»

c) As entradas relativas aos beta-glucanos de levedura constantes do quadro 2 (Especificações), sob o título *Metais pesados para a forma insolúvel em água, mas dispersível em diversas matrizes líquidas*, passam a ter a seguinte redação:

	«Chumbo: < 0,2 mg/kg Arsénio: < 0,2 mg/kg Mercúrio: < 0,1 mg/kg Cádmio: < 0,1 mg/kg»
--	---

2. O anexo I da Decisão de Execução (UE) 2017/2078 é retificado do seguinte modo:

As entradas relativas ao chumbo, arsénio, mercúrio e cádmio nas especificações dos beta-glucanos de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) passam a ter a seguinte redação:

«Chumbo	< 0,2 mg/kg
Arsénio	< 0,2 mg/kg
Mercúrio	< 0,1 mg/kg
Cádmio	< 0,1 mg/kg»