

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1686 DA COMISSÃO
de 8 de outubro de 2019

que autoriza a extensão da utilização de isolado de proteína básica de soro de leite de bovino 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) O Regulamento de Execução (UE) 2018/1632 da Comissão ⁽³⁾ autorizou a colocação no mercado de isolado de proteína básica de soro de leite de bovino como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 e alterou a lista da União de novos alimentos autorizados.

⁽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 de Execução (UE) 2018/1632 da Comissão, de 30 de outubro de 2018, que autoriza a colocação no mercado de isolado de proteína básica de soro de leite de bovino 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 (JO L 272 de 31.10.2018, p. 23).

- (5) Em 10 de outubro de 2018, a empresa Armor Protéines S.A.S apresentou à Comissão um pedido de extensão da utilização do isolado de proteína básica de soro de leite de bovino, na aceção do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. As alterações solicitadas dizem respeito à utilização do isolado de proteína básica de soro de leite de bovino em alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, e em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, para lactentes até 12 meses.
- (6) Em 24 de janeiro de 2019, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), solicitando-lhe que efetuasse uma avaliação adicional da extensão da utilização do isolado de proteína básica de soro de leite de bovino como novo alimento, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) Em 14 de março de 2019, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Segurança do isolado de proteína básica de soro de leite para utilizações alargadas em alimentos destinados a fins medicinais específicos e suplementos alimentares para lactentes ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283» ⁽⁶⁾. O parecer científico está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) O referido parecer científico forneceu fundamentos suficientes para estabelecer que o isolado de proteína básica de soro de leite de bovino, nas utilizações alargadas e aos níveis de utilização propostos em alimentos destinados a fins medicinais específicos, bem como em suplementos alimentares para lactentes até 12 meses, está em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. A Autoridade concluiu, nesse parecer, que as utilizações alargadas não aumentariam a ingestão potencial do novo alimento em relação à que foi avaliada no seu parecer de 2018 ⁽⁷⁾. É, por conseguinte, adequado alterar a lista da União de novos alimentos autorizados a fim de incluir esta extensão das utilizações nas utilizações autorizadas do isolado de proteína básica de soro de leite de bovino.
- (9) 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 isolado de proteína básica de soro de leite de bovino constante da lista da União de novos alimentos autorizados, estabelecida ao abrigo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, 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 estabelecida no presente artigo é aplicável sem prejuízo do disposto no Regulamento (UE) n.º 609/2013 e 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.

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019; 17(4):5659.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5360.

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 8 de outubro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

1) No quadro 1 (Novos alimentos autorizados), a entrada relativa ao «isolado de proteína básica de soro de leite de bovino» 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	Proteção de dados
Isolado de proteína básica de soro de leite de bovino	<p>Categoria especificada de alimentos</p> <p>Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013</p> <p>Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013</p> <p>Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013</p> <p>Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013</p> <p>Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE</p>	<p>Níveis máximos</p> <p>30 mg/100 g (em pó)</p> <p>3,9 mg/100 ml (reconstituídas)</p> <p>30 mg/100 g (em pó)</p> <p>4,2 mg/100 ml (reconstituídas)</p> <p>300 mg/dia</p> <p>30 mg/100 g (fórmula em pó para lactentes durante os primeiros meses de vida até à introdução de alimentação complementar adequada)</p> <p>3,9 mg/100 ml (fórmula reconstituída para lactentes durante os primeiros meses de vida até à introdução de alimentação complementar adequada)</p> <p>30 mg/100 g (fórmula em pó para lactentes quando é introduzida uma alimentação complementar adequada)</p> <p>4,2 mg/100 ml (fórmula reconstituída para lactentes quando é introduzida uma alimentação complementar adequada)</p> <p>58 mg/dia para crianças pequenas</p> <p>380 mg/dia para crianças e adolescentes entre 3 e 18 anos de idade</p> <p>610 mg/dia para adultos</p> <p>25 mg/dia para lactentes</p> <p>58 mg/dia para crianças pequenas</p> <p>250 mg/dia para crianças e adolescentes entre 3 e 18 anos de idade</p> <p>610 mg/dia para adultos</p>	<p>A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contêm deve ser “isolado de proteína de soro de leite”.</p> <p>Os suplementos alimentares que contêm isolado de proteína básica de soro de leite de bovino devem ostentar a seguinte menção:</p> <p>“Este suplemento alimentar não pode ser consumido por lactentes/crianças/adolescentes com menos de 1/3/18 anos de idade (*)”</p> <p>(*) Dependendo do grupo etário a que se destina o suplemento alimentar.</p>		<p>Autorizada em 20 de novembro de 2018. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, França. Durante o período de proteção de dados, só a Armor Protéines S.A.S. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento isolado de proteína básica de soro de leite de bovino, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Armor Protéines S.A.S.. Termo do período de proteção de dados: 20 de novembro de 2023.»</p>

2) No quadro 2 (Especificações), a entrada relativa ao «isolado de proteína básica de soro de leite de bovino» passa a ter a seguinte redação:

«Novo alimento autorizado	Especificações
<p>Isolado de proteína básica de soro de leite de bovino</p>	<p>Descrição O isolado de proteína básica de soro de leite de bovino é um produto pulverulento cinzento amarelado obtido a partir de leite desnatado de bovino através de uma série de etapas de isolamento e purificação.</p> <p>Características/composição Proteína total (m/peso de produto): ≥ 90% Lactoferrina (m/peso de produto): 2,5-7,5% Lactoperoxidase (m/peso de produto): 10-40% Outras proteínas (m/peso de produto): ≤ 30% TGF-β2: 12-18 mg/100 g Humidade: ≤ 6,0% pH (solução a 5% m/v): 5,5-7,6 Lactose: ≤ 3,0% Gordura: ≤ 4,5% Cinzas: ≤ 3,5% Ferro: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Metais pesados Chumbo: < 0,1 mg/kg Cádmio: < 0,2 mg/kg Mercúrio: < 0,6 mg/kg Arsénio: < 0,1 mg/kg</p> <p>Critérios microbiológicos Contagem de microrganismos mesófilos aeróbios: ≤ 10 000 UFC/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: ausente/g Estafilococos coagulase positivos: ausente/g <i>Salmonella</i>: ausente/25 g <i>Listeria</i>: ausente/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: ausente/25 g Bolors: ≤ 50 UFC/g Leveduras: ≤ 50 UFC/g</p>
<p>UFC: unidades formadoras de colónias»</p>	