

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2015/537 DA COMISSÃO

de 31 de março de 2015

que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de lacas de alumínio de cochonilha, ácido carmínico e carminas (E 120) em alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos

(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 (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 estabelece uma lista da União dos aditivos alimentares autorizados para utilização nos géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) A lista da União de aditivos alimentares pode ser atualizada em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, quer por iniciativa da Comissão quer no seguimento de um pedido.
- (3) No seu parecer de 22 de maio de 2008 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») recomendou que a dose semanal admissível (DSA) do alumínio fosse reduzida para 1 mg/kg de peso corporal por semana. Além disso, a Autoridade considerou que a DSA revista era geralmente excedida pelos grandes consumidores, especialmente as crianças, numa parte significativa da União. Para assegurar que a DSA revista não é ultrapassada, as condições de utilização e os teores de utilização dos aditivos alimentares que contêm alumínio, incluindo as lacas de alumínio, foram alterados pelo Regulamento (UE) n.º 380/2012 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (4) O Regulamento (UE) n.º 380/2012 estipula que as lacas de alumínio preparadas a partir de todos os corantes constantes do anexo II, parte B, quadro 1, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 são autorizadas até 31 de julho de 2014. A partir de 1 de agosto de 2014, só são autorizadas as lacas de alumínio preparadas a partir dos corantes enumerados no anexo II, parte A, quadro 3, do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e apenas nas categorias de géneros alimentícios para as quais constem, na parte E do mesmo anexo, disposições explícitas quanto aos teores máximos de alumínio proveniente de lacas.

⁽¹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Parecer científico do Painel dos aditivos alimentares, aromatizantes, auxiliares tecnológicos e materiais em contacto com os géneros alimentícios (AFC) sobre a segurança do alumínio ingerido por via alimentar [EFSA Journal (2008) 754, p. 1].

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 380/2012 da Comissão, de 3 de maio de 2012, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às condições de utilização e aos teores de utilização dos aditivos alimentares que contêm alumínio (JO L 119 de 4.5.2012, p. 14).

- (5) Em 30 de outubro de 2013, foi apresentado um pedido de extensão da utilização das lacas de alumínio de cochonilha, ácido carmínico e carminas (E 120) em alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos e colocado à disposição dos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008. Este pedido solicitou o estabelecimento do teor máximo de alumínio proveniente de lacas de alumínio de cochonilha, ácido carmínico e carminas nesses alimentos. A extensão da utilização foi solicitada para os alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos cujos destinatários não sejam os lactentes e as crianças jovens. Ao considerar-se o pedido, prestou-se especial atenção a uma possível exposição ao alumínio, a fim de não comprometer o disposto no Regulamento (UE) n.º 380/2012.
- (6) Nas lacas de alumínio de corantes, o pigmento é tornado insolúvel e funciona de forma diferente do pigmento equivalente (por exemplo, melhor estabilidade à luz, ao pH e à temperatura, melhorando a retenção da cor e conferindo uma tonalidade de cor diferente), tornando a forma de laca adequada para determinadas aplicações técnicas específicas. As lacas de alumínio de cochonilha, ácido carmínico e carminas são adequadas para assegurar a exigência tecnológica de alimentos dietéticos líquidos tratados termicamente destinados a fins medicinais específicos.
- (7) Os alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos são definidos Diretiva 1999/21/CE da Comissão ⁽¹⁾ como uma categoria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, sujeitos a processamento ou formulação especiais, destinados a satisfazer as necessidades nutricionais de pacientes e para consumo sob supervisão médica. Destinam-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou seus metabolitos, ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares que não podem ser satisfeitas por uma modificação do regime alimentar normal, por outros géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ou por uma combinação de ambos.
- (8) Tendo em conta os dados acerca do consumo de alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos provenientes da Base de Dados Exaustiva sobre o Consumo Alimentar a nível Europeu da AESA ⁽²⁾ e partindo do princípio de que o teor daqueles em alumínio equivaleria a um máximo de 3 mg/kg, a exposição ao alumínio a partir daqueles géneros alimentícios permanece bastante abaixo da DSA — 1 mg/kg de peso corporal por semana para adultos e crianças. Por conseguinte, considerando que a exposição ao alumínio proveniente de outras fontes alimentares seria limitada, em especial no caso de uma alimentação exclusiva, não é de prever que a DSA seria excedida para os pacientes que consomem alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos.
- (9) Nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, a Comissão deve solicitar o parecer da Autoridade, a fim de atualizar a lista da União de aditivos alimentares estabelecida no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, salvo se a atualização em questão não for suscetível de afetar a saúde humana. Uma vez que a extensão da utilização de lacas de alumínio de cochonilha, ácido carmínico e carminas constitui uma atualização dessa lista que não é suscetível de afetar a saúde humana, não é necessário solicitar o parecer da Autoridade.
- (10) O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (11) 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 II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ Diretiva 1999/21/CE da Comissão, de 25 de março de 1999, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos (JOL 91 de 7.4.1999, p. 29).

⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>

Artigo 2.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 31 de março de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, a parte E é alterada do seguinte modo:

- 1) Na categoria de género alimentício 13.2, Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos na Diretiva 1999/21/CE (exceto os produtos da categoria 13.1.5), a entrada relativa ao grupo III passa a ter a seguinte redação:

«Grupo III	Corantes com um teor máximo em combinação	50	(88)»
------------	---	----	-------

- 2) Na categoria de género alimentício 13.2, Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos na Diretiva 1999/21/CE (exceto os produtos da categoria 13.1.5), é aditada a seguinte nota de rodapé:

	«(88): Teor máximo para o alumínio proveniente de lacas de alumínio de E 120 cochonilha, ácido carmínico e carminas: 3 mg/kg, apenas em produtos líquidos tratados termicamente. Não podem ser usadas outras lacas de alumínio. Para efeitos do artigo 22.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, esse teor máximo é aplicável a partir de 1 de fevereiro de 2013.»
--	---