

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1326 DA COMISSÃO**de 10 de agosto de 2021****que autoriza a colocação no mercado de óleo de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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 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) Em 23 de janeiro de 2019, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, a empresa Fermentalg («requerente») apresentou à Comissão um pedido de extensão da utilização do novo alimento óleo de *Schizochytrium* sp. O requerente solicitou a extensão da utilização do óleo de *Schizochytrium* sp. às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição destinadas a bebés e crianças pequenas como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. A estirpe de *Schizochytrium* sp. utilizada pelo requerente e abrangida pelo pedido é especificada como sendo a estirpe FCC-3204.
- (4) Em 15 de abril de 2019, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, o requerente apresentou outro pedido à Comissão para alterar as condições de utilização do novo alimento óleo de *Schizochytrium* sp. O requerente solicitou o aumento do teor máximo de óleo de *Schizochytrium* sp. em suplementos alimentares como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ para a população adulta, excluindo mulheres grávidas e lactantes. A estirpe de *Schizochytrium* sp. utilizada pelo requerente e abrangida pelo pedido é especificada como sendo a mesma estirpe FCC-3204.
- (5) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 13 de maio de 2019, solicitando-lhe um parecer científico com base na realização de uma avaliação da extensão da utilização do óleo de *Schizochytrium* sp. como novo alimento nas fórmulas para lactentes e fórmulas de transição.
- (6) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade em 10 de julho de 2019, solicitando-lhe um parecer científico com base na realização de uma avaliação da alteração das condições de utilização do óleo de *Schizochytrium* sp. como novo alimento em suplementos alimentares.

⁽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 (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).

⁽⁴⁾ 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).

- (7) Em 24 de novembro de 2020, a Autoridade adotou os pareceres científicos «Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Segurança do óleo de *Schizochytrium limacinum* (estirpe FCC-3204) como novo alimento para utilização em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283] ⁽⁵⁾ e «Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Segurança do óleo de *Schizochytrium limacinum* (estirpe FCC-3204) como novo alimento para utilização em suplementos alimentares nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283] ⁽⁶⁾. Estes pareceres estão em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nos pareceres, a Autoridade confirmou que a estirpe FCC-3204 pertence à espécie *Schizochytrium limacinum*, que recebeu o estatuto de presunção de segurança reconhecida («QPS») e foi incluída em 2020 na lista de agentes biológicos recomendados QPS que são adicionados intencionalmente aos géneros alimentícios ou alimentos para animais ⁽⁷⁾.
- (9) A Autoridade concluiu que o óleo de *Schizochytrium* sp. produzido a partir da estirpe FCC-3204, pertencente à espécie *Schizochytrium limacinum*, é seguro nas condições de utilização propostas em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e no nível máximo de 1 g/dia em suplementos alimentares.
- (10) No que se refere ao pedido relativo aos suplementos alimentares, a Autoridade considerou que os dados fornecidos pelo requerente não eram suficientes para concluir sobre a segurança do novo alimento nas utilizações propostas (3 g de DHA/dia em suplementos alimentares para adultos, excluindo mulheres grávidas e lactantes). No entanto, no parecer científico de 2012 «Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)» [Nível superior de ingestão tolerável do ácido eicosapentaenoico (EPA), do ácido docosa-hexaenoico (DHA) e do ácido docosapentaenoico (DPA)] ⁽⁸⁾, a Autoridade concluiu que as doses suplementares de DHA por si só, até cerca de 1 g/dia, não suscitam preocupações de segurança para a população em geral. Em conformidade com as conclusões da Autoridade, e tendo em conta as posições dos Estados-Membros, a Comissão considera que esta autorização deve abranger a população geral com mais de 3 anos de idade.
- (11) Deve ser prevista uma obrigação de rotulagem para informar devidamente os consumidores de que os suplementos alimentares que contêm óleo de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) não devem ser consumidos por lactentes e crianças com menos de 3 anos de idade.
- (12) Os dados apresentados pelo requerente não permitiram chegar a uma conclusão sobre a segurança do óleo produzido a partir de outras estirpes de microalgas do género *Schizochytrium*. Por conseguinte, os pareceres da Autoridade não fornecem razões suficientes para concluir que o óleo produzido a partir de outras estirpes de microalgas do género *Schizochytrium*, quando utilizado em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e com níveis acrescidos em suplementos alimentares, cumpre os requisitos do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (13) Na sequência dos pareceres da Autoridade e tendo em conta que o óleo autorizado de *Schizochytrium* sp. para o qual foi solicitada uma extensão da utilização não é específico de uma espécie nem de uma estirpe, deve ser autorizada a colocação no mercado de óleo de *Schizochytrium* sp. da estirpe FCC-3204 nas condições de utilização avaliadas e não uma extensão da utilização de óleo de todas as estirpes do género *Schizochytrium* como solicitado pelo requerente.
- (14) O Regulamento (UE) 2017/2470 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (15) 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. O óleo de *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), tal como especificado no anexo do presente regulamento, deve ser incluído na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6344.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6345.

⁽⁷⁾ EFSA BIOHAZ Panel, 2020. «Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019». EFSA Journal 2020;18(2):5965, 57 pp.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2815.

2. A respetiva entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem estabelecidos 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

1) é inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

«Novo alimento autorizado»	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
Óleo de <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos de DHA</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “Óleo da microalga <i>Schizochytrium</i> sp.” A rotulagem de suplementos alimentares que contenham óleo de <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) deve conter a indicação de que não devem ser consumidos por lactentes e crianças com menos de 3 anos de idade.»		
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população em geral com mais de 3 anos	1 g/dia			

2) é inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

«Novo alimento autorizado»	Especificações
Óleo de <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<p>Descrição/definição: O novo alimento é um óleo produzido a partir da estirpe FCC-3204 da microalga <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p>Composição: Índice de acidez: $\leq 0,5$ mg KOH/g Índice de peróxidos: $\leq 5,0$ meq/kg óleo Humidade e voláteis: $\leq 0,05\%$ Insaponificáveis: $\leq 4,5\%$ Ácidos gordos <i>trans</i>: $\leq 1,0\%$ Ácido docosa-hexaenoico (DHA): $\geq 32,0\%$ Valor de p-anisidina: ≤ 10»</p>