

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/202 DA COMISSÃO
de 14 de fevereiro de 2022
que retifica o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 que estabelece a lista da União de novos
alimentos

(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 8.º,

Após consulta do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deveria 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) A Comissão identificou um certo número de erros no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. Por conseguinte, 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, garantindo assim uma aplicação e utilização adequadas da lista da União de novos alimentos.
- (4) O novo alimento «erva de *Cistus incanus* L. *Pandalis*» foi autorizado sob certas condições de utilização pela autoridade competente checa, em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97. As especificações para este novo alimento omitiram, por erro, que o novo alimento consiste nas partes aéreas secas e cortadas (rebentos jovens com partes lenhosas) de *Cistus incanus* L. *Pandalis*. Além disso, as especificações acrescentaram, por erro, informações pormenorizadas sobre a composição do novo alimento que o requerente tinha apresentado como informações complementares, que não constavam do parecer emitido pela autoridade competente checa e que não são necessárias para a avaliação da segurança ou para a caracterização do produto. Estas informações devem, pois, ser suprimidas. Por conseguinte, as especificações relativas à «erva de *Cistus incanus* L. *Pandalis*» no quadro 2 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 devem ser retificadas.

⁽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).

- (5) O Regulamento de Execução (UE) 2021/1318 da Comissão ⁽⁴⁾ retificou a lista da União de novos alimentos autorizados a fim de incluir o novo alimento «L-metilfolato de cálcio» que, embora autorizado em janeiro de 2008 pela autoridade competente irlandesa sob determinadas condições de utilização em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97, não foi, por erro, incluído na lista da União quando a lista inicial foi estabelecida. As condições de utilização do «L-metilfolato de cálcio» em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, que foram incluídas na lista da União excluíram erradamente lactentes e crianças pequenas do grupo de utilizadores visados, embora a autorização original autorizasse essa utilização. É, por conseguinte, necessária uma retificação da entrada relativa a «L-metilfolato de cálcio» no quadro 1 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.
- (6) Os limites do mercúrio ($\leq 1,0$ mg/kg) e da platina (≤ 2 mg/kg) nas especificações para o «L-metilfolato de cálcio» estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2021/1318 referem-se aos limites das especificações deste novo alimento autorizado como fonte de folato em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/571 da Comissão ⁽⁶⁾. No entanto, os limites de $\leq 1,5$ mg/kg para o mercúrio e ≤ 10 mg/kg para a platina foram também inicialmente autorizados pela autoridade competente irlandesa em 2008, com base num parecer favorável da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre a segurança do novo alimento ⁽⁷⁾. É, por conseguinte, necessário retificar em conformidade o quadro 2 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.
- (7) O Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, que contém a lista da União de novos alimentos deve ser retificado em conformidade,

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 presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 14 de fevereiro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/1318 da Comissão, de 9 de agosto de 2021, que retifica o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 que estabelece a lista da União de novos alimentos, a Decisão 2008/968/CE que autoriza a colocação no mercado de óleo de *Mortierella alpina* rico em ácido araquidónico como novo ingrediente alimentar e o Regulamento de Execução (UE) 2020/484 que autoriza a colocação no mercado de lacto-N-tetraose como novo alimento (JO L 286 de 10.8.2021, p. 5).

⁽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⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/571 da Comissão, de 20 de janeiro de 2021, que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à lista de substâncias que podem ser adicionadas às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, aos alimentos para bebés e aos alimentos transformados à base de cereais (JO L 120 de 8.4.2021, p. 1).

⁽⁷⁾ *The EFSA Journal* (2004), 135, p. 1-20.

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

1) A entrada relativa a «L-metilfolato de cálcio» passa a ter a seguinte redação:

a) 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
«L-metilfolato de cálcio»	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos (expressos em ácido fólico)</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “L-metilfolato de cálcio”.	
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 609/2013		
	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		
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos 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	Em conformidade com a Diretiva 2002/46/CE		
	Alimentos enriquecidos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1925/2006	Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1925/2006		

e

b) No quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
«L-metilfolato de cálcio»	<p>Descrição: O novo alimento é produzido por síntese química a partir de ácido fólico. É um produto pulverulento cristalino, de cor branca a amarelada clara, praticamente inodoro, moderadamente solúvel em água e muito ligeiramente solúvel ou insolúvel na maioria dos solventes orgânicos.</p> <p>Definição: Fórmula química: C₂₀H₂₃CaN₇O₆</p>

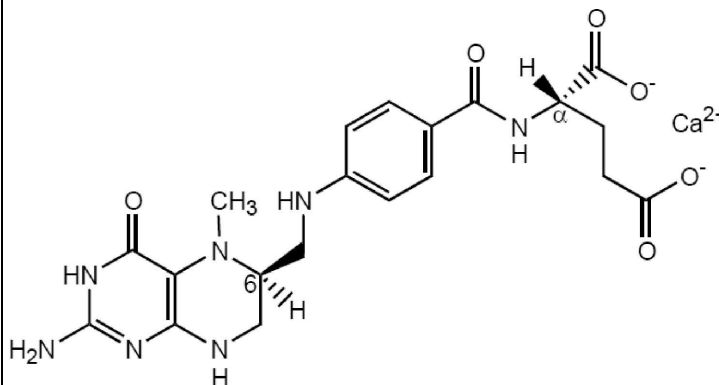
Denominação sistemática: ácido N-{4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexa-hidro-5-metil-4-oxo-6-pteridínil]metil]amino]benzoíl}-L-glutâmico, sal de cálcio.

Números CAS: 129025-21-4 (sal de cálcio com proporção não especificada de L-5-MTHF/Ca²⁺) e 151533-22-1 (sal de cálcio com proporção 1:1 especificada de L-5-MTHF/Ca²⁺).

Peso molecular: 497,5 dalton

Sinónimos: L-metilfolato, cálcio; ácido L-5-metiltetra-hidrofólico, sal de cálcio [(L-5-MTHF-Ca)]; ácido (6S)-5-metiltetra-hidrofólico, sal de cálcio [(6S)-5-MTHF-Ca]; ácido (6S)-5-metil-5,6,7,8-tetra-hidropteroil-L-glutâmico, sal de cálcio, e ácido L-5-metil-tetra-hidrofólico (L-5-MTHF) sem catião especificado.

Fórmula estrutural:



Características

Pureza: > 95 % (em base seca)

Água: ≤ 17,0 %

Cálcio (numa base anidra e isenta de solventes): 7,0-8,5 %

D-metilfolato de cálcio (isómero 6R, αS): ≤ 1,0 %

Outros folatos e substâncias afins: ≤ 2,5 %

Etanol: ≤ 0,5 %

Contaminantes

Lactentes e crianças pequenas	População em geral, excluindo lactentes e crianças pequenas
Chumbo: ≤ 1 mg/kg	Chumbo: ≤ 1 mg/kg
Boro: ≤ 10 mg/kg	Boro: ≤ 10 mg/kg
Cádmio: ≤ 0,5 mg/kg	Cádmio: ≤ 0,5 mg/kg
Mercúrio: ≤ 1,0 mg/kg	Mercúrio: ≤ 1,5 mg/kg

	Arsénio: ≤ 1,5 mg/kg	Arsénio: ≤ 1,5 mg/kg
	Platina: ≤ 2 mg/kg	Platina: ≤ 10 mg/kg
	Critérios microbiológicos: Contagem de microrganismos aeróbios viáveis totais: ≤ 1 000 UFC/g Contagem de bolores e leveduras totais: ≤ 100 UFC/g	
UFC: unidades formadoras de colónias»		

2) A entrada «Erva de *Cistus incanus* L. Pandalis» no quadro 2 (Especificações), passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Especificações
« Erva de <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis »	Descrição: Erva de <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis; espécie pertencente à família <i>Cistaceae</i> e autóctone da região do Mediterrâneo, península de Chalkidiki. O novo alimento consiste nas partes aéreas secas e cortadas (rebentos jovens com partes lenhosas) de <i>Cistus incanus</i> L. Pandalis»