

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/52 DA COMISSÃO

de 4 de janeiro de 2023

que autoriza a colocação no mercado de 3-fucosil-lactose produzida por uma estirpe derivada de *Escherichia coli* BL21(DE3) como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(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 de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2021/2029 da Comissão ⁽³⁾ autorizou a colocação no mercado da União da 3-fucosil-lactose obtida por fermentação microbiana utilizando a estirpe geneticamente modificada K12 MG1655 de *Escherichia coli* («*E. coli*») como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (4) Em 17 de março de 2020, a empresa Chr. Hansen A/S («requerente») apresentou um pedido de autorização à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento a 3-fucosil-lactose («3-FL») obtida por fermentação microbiana utilizando uma estirpe geneticamente modificada de *E. coli* BL21(DE3). O requerente solicitou que a 3-fucosil-lactose fosse utilizada em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, em alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e

⁽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) 2021/2029 da Comissão, de 19 de novembro de 2021, que autoriza a colocação no mercado de 3-fucosil-lactose (3-FL) 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 415 de 22.11.2021, p. 9).

⁽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).

crianças pequenas e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, em alimentos para lactentes e crianças pequenas destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, em alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas, em bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, e em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, destinados à população em geral. Posteriormente, em 17 de junho de 2022, o requerente alterou o pedido inicial relativo à utilização de 3-FL em suplementos alimentares a fim de excluir lactentes e crianças pequenas. O requerente propôs igualmente que não fossem utilizados suplementos alimentares contendo 3-FL se outros alimentos com adição de 3-fucosil-lactose fossem consumidos no mesmo dia.

- (5) Em 17 de março de 2020, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade apresentados em apoio do pedido, nomeadamente a validação dos métodos de espectrometria de massa («MS»), ressonância magnética nuclear («NMR») e cromatografia de troca de aniões de alta eficiência com detecção amperimétrica pulsada («HPAEC-PAD») e os resultados para a determinação da identidade da 3-FL e dos subprodutos hidratos de carbono ⁽⁶⁾, uma descrição da estirpe geneticamente modificada produtora da 3-FL ⁽⁷⁾, um certificado de depósito da estirpe geneticamente modificada produtora da 3-FL ⁽⁸⁾, os relatórios de validação do sistema e do método de reação em cadeia da polimerase em tempo real quantitativa («qPCR») para a estirpe geneticamente modificada produtora da 3-FL ⁽⁹⁾, um ensaio de mutação reversa bacteriana com 3-FL ⁽¹⁰⁾, um ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com 3-FL ⁽¹¹⁾, um estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de sete dias com 3-FL ⁽¹²⁾ e um estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com 3-FL ⁽¹³⁾.
- (6) Em 23 de setembro de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação da 3-fucosil-lactose obtida por fermentação microbiana utilizando uma estirpe produtora geneticamente modificada derivada da estirpe hospedeira *E. coli* BL21(DE3) como novo alimento, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) Em 29 de abril de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of 3-fucosyllactose produced by a derivative strain of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽¹⁴⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a 3-FL é segura nas condições de utilização propostas para as populações-alvo propostas. Por conseguinte, esse parecer científico contém fundamentos suficientes para concluir que a 3-FL, quando utilizada em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013, em alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, em alimentos para lactentes e crianças pequenas destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, em alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas, em bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, e em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, cumpre os requisitos de autorização previstos no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

⁽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⁾ Chr. Hansen, 2019 e 2021 (não publicados).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen, 2019 e 2021 (não publicados).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen, 2020 (não publicado).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen, 2021 (não publicado).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen, 2018 (não publicado) e Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., e Parkot J., «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, vol. 136, n.º 111118, 2020.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen, 2018 (não publicado) e Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., e Parkot J., «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, vol. 136, n.º 111118, 2020.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 e 2021 (não publicados) e Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., e Parkot J., «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, vol. 136, n.º 111118, 2020.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 e 2021 (não publicados) e Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., e Parkot J., «A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats», *Food and Chemical Toxicology*, vol. 136, n.º 111118, 2020.

⁽¹⁴⁾ *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 5, artigo 7329, 2022.

- (9) No seu parecer científico, a Autoridade considerou que não podia ter chegado às suas conclusões sobre a segurança da 3-FL sem os estudos e dados científicos sobre a validação dos métodos de MS, NMR e HPAEC-PAD e os resultados para a determinação da identidade da 3-FL e dos subprodutos hidratos de carbono presentes no novo alimento, a descrição da estirpe geneticamente modificada produtora da 3-FL, o certificado de depósito da estirpe geneticamente modificada produtora da 3-fucosil-lactose, o relatório de validação do sistema e do método de qPCR para a estirpe geneticamente modificada produtora da 3-FL, o ensaio de mutação reversa bacteriana com 3-FL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com 3-FL, o estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de sete dias com 3-FL e o estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com 3-FL.
- (10) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre os referidos estudos e dados científicos e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos mesmos em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) O requerente declarou que, nos termos da legislação nacional, à data de apresentação do pedido detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos estudos e dados científicos sobre a validação dos métodos de MS, RMN e HPAEC-PAD e os resultados para a determinação da identidade da 3-FL e dos subprodutos hidratos de carbono presentes no novo alimento, a descrição da estirpe geneticamente modificada produtora da 3-FL, o certificado de depósito da estirpe geneticamente modificada produtora da 3-FL, o relatório de validação do sistema e do método de qPCR para a estirpe geneticamente modificada produtora da 3-FL, o ensaio de mutação reversa bacteriana com 3-FL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com 3-FL, o estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de sete dias com 3-FL o estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com 3-FL, e que o acesso e a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (12) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, os dados e estudos científicos sobre a validação dos métodos de MS, NMR e HPAEC-PAD e os resultados para a determinação da identidade da 3-FL e dos subprodutos hidratos de carbono presentes no novo alimento, a descrição da estirpe geneticamente modificada produtora da 3-FL, o certificado de depósito da estirpe geneticamente modificada produtora da 3-FL, o relatório de validação do sistema e do método de qPCR para a estirpe geneticamente modificada produtora da 3-FL, o ensaio de mutação reversa bacteriana com 3-FL, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com 3-FL, o estudo de toxicidade oral em ratos para a determinação da gama de dosagem com duração de sete dias com 3-FL e o estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com 3-FL devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar no mercado da União a 3-fucosil-lactose produzida com uma estirpe derivada de *E. coli* BL21(DE3), durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (13) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização da 3-FL produzida com uma estirpe derivada de *E. coli* BL21(DE3) e a referência aos estudos e dados científicos constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que o seu pedido se baseie em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.
- (14) De acordo com as condições de utilização de suplementos alimentares que contenham 3-FL propostas pelo requerente e avaliadas pela Autoridade, é necessário informar os consumidores, através de um rótulo adequado, de que os suplementos alimentares que contenham 3-FL não devem ser consumidos por lactentes e crianças com menos de 3 anos nem devem ser utilizados se outros alimentos com adição de 3-FL forem consumidos no mesmo dia.
- (15) É adequado que a inclusão da 3-FL produzida com uma estirpe derivada de *E. coli* BL21(DE3) como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (16) A 3-FL produzida com uma estirpe derivada de *E. coli* BL21(DE3) deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (17) 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. É autorizada a colocação no mercado da União de 3-fucosil-lactose produzida com uma estirpe derivada de *E. coli* BL21(DE3).

A 3-fucosil-lactose produzida com uma estirpe derivada de *E. coli* BL21(DE3) deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa Chr. Hansen A/S ⁽¹⁵⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 25 de janeiro de 2023, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da Chr. Hansen A/S.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa Chr. Hansen A/S.

Artigo 4.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 4 de janeiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁵⁾ Endereço: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dinamarca.

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), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«3-Fucosil-lactose (“3-FL”) [produzida por uma estirpe derivada de <i>E. coli</i> BL21(DE3)]	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos	<p>A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “3-fucosil-lactose”.</p> <p>A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham 3-fucosil-lactose (3-FL) deve ostentar uma menção indicando que esses suplementos alimentares:</p> <p>a) Não devem ser consumidos por crianças com menos de 3 anos;</p> <p>b) Não devem ser utilizados se outros alimentos com adição de 3-fucosil-lactose forem consumidos no mesmo dia.</p>		<p>Autorizado em 25.1.2023. 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.</p> <p>Requerente: “Chr. Hansen A/S”, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dinamarca. Durante o período de proteção de dados, só a Chr. Hansen A/S está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento 3-fucosil-lactose, 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 “Chr. Hansen A/S”.</p> <p>Termo do período de proteção de dados: 25.1.2028.».</p>
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,90 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	1,20 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Alimentos transformados à base de cereais destinados a lactentes e crianças pequenas e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	1,20 g/l ou 1,20 g/kg no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	1,20 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos para lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	De acordo com as necessidades nutricionais específicas dos lactentes e das crianças pequenas a que os produtos se destinam, mas, em qualquer caso, sem exceder 0,9 g/l ou 0,9 g/kg (se destinados a lactentes de 0 a 6 meses) e 1,2 g/l ou 1,2 g/kg (se destinados a lactentes de 6-12 meses e/ou a crianças pequenas) no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante.			

	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população em geral, excluindo lactentes e crianças pequenas	3 g/dia			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificações
<p>«3-Fucosil-lactose (“3-FL”) [produzida por uma estirpe derivada de E. coli BL21(DE3)]</p>	<p>Descrição: A 3-fucosil-lactose (3-FL) é um produto pulverulento, purificado, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por fermentação microbiana e que contém níveis limitados de D-lactose, L-fucose, D-galactose e D-glucose.</p> <p>Definição: Denominação química: β-D-Galactopiranosil-(1 → 4)-[-α-L-fucopiranosil-(1 → 3)]-D-glucopiranosose Fórmula química: C₁₈H₃₂O₁₅ Massa molecular: 488,44 Da N.º CAS: 41312-47-4 Fonte: Uma estirpe geneticamente modificada de <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p>Características/composição: 3-Fucosil-lactose (% de matéria seca): $\geq 90,0$ % (m/m) D-Lactose (% de matéria seca): $\leq 5,0$ % (m/m) D-Glucose (% de matéria seca): $\leq 3,0$ % (m/m) D-Galactose (% de matéria seca): $\leq 3,0$ % (m/m) L-Fucose (% de matéria seca): $\leq 3,0$ % (m/m) Soma de outros hidratos de carbono (% de matéria seca) ^(*): $\leq 5,0$ % (m/m) Humidade: $\leq 9,0$ % (m/m) Cinzas: $\leq 1,0$ % (m/m) Proteínas residuais: $\leq 0,01$ % (m/m)</p>

Metais pesados e contaminantes:Arsénio: $\leq 0,2$ mg/kgAflatoxina M1: $\leq 0,025$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ **Crítérios microbiológicos:**Contagem em placas normal: $\leq 1\,000$ UFC (*) /g*Enterobacteriaceae*: ≤ 10 UFC/g*Salmonella* spp.: ausentes em 25 gBolors e leveduras: ≤ 100 UFC/g*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: ausente em 10 gEndotoxinas residuais: ≤ 10 UE (**)/mg

(^o) Soma de outros hidratos de carbono = 100 [% (m/m) de matéria seca] – hidratos de carbono quantificados [% (m/m) de matéria seca] – cinzas [% (m/m) de matéria seca].

(*) UFC: unidades formadoras de colónias.

(**) UE: unidades de endotoxinas.».