

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/859 DA COMISSÃO**de 25 de abril de 2023****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às especificações do novo alimento 2'-fucosil-lactose (fonte microbiana) para autorizar a sua produção por uma estirpe derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032****(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, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu uma lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) A Decisão de Execução (UE) 2016/376 da Comissão ⁽³⁾ autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, a colocação no mercado de 2'-fucosil-lactose («2'-FL») sintética como novo ingrediente alimentar.
- (4) A Decisão de Execução (UE) 2017/2201 da Comissão ⁽⁵⁾ autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97, a colocação no mercado de 2'-FL (fonte microbiana), produzida com *Escherichia coli* estirpe BL21, como novo ingrediente alimentar.
- (5) Em 23 de junho de 2016, a empresa Glycom A/S informou a Comissão, nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, da sua intenção de colocar no mercado 2'-FL (fonte microbiana) produzida por fermentação bacteriana com *Escherichia coli* estirpe K-12. A 2'-fucosil-lactose de origem microbiana produzida com *Escherichia coli* estirpe K-12 foi incluída na lista da União de novos alimentos com base nessa notificação quando a lista da União foi estabelecida.
- (6) O Regulamento de Execução (UE) 2019/388 da Comissão ⁽⁶⁾ autorizou, em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283, a alteração das especificações do novo alimento 2'-FL (fonte microbiana) produzido com *Escherichia coli* K-12 para alterar os níveis de 2'-FL, D-lactose e difucosil-D-lactose.

⁽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⁾ Decisão de Execução (UE) 2016/376 da Comissão, de 11 de março de 2016, que autoriza a colocação no mercado de 2'-O-fucosil-lactose como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 70 de 16.3.2016, p. 27).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Decisão de Execução (UE) 2017/2201 da Comissão, de 27 de novembro de 2017, que autoriza a colocação no mercado de 2'-fucosil-lactose, produzida com *Escherichia coli* estirpe BL21, como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 313 de 29.11.2017, p. 5).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/388 da Comissão, de 11 de março de 2019, que autoriza a alteração das especificações do novo alimento 2'-fucosil-lactose produzida com *Escherichia coli* K-12 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 70 de 12.3.2019, p. 21).

- (7) Em 7 de julho de 2020, a empresa Advanced Protein Technologies Corporation («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das especificações da 2'-FL (fonte microbiana) para autorizar a sua produção por fermentação microbiana utilizando uma estirpe geneticamente modificada derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.
- (8) Em 7 de julho de 2020, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade relativos a ensaios de ressonância magnética nuclear («RMN») para a determinação da identidade da 2'-FL (7), a uma descrição das análises da sequência genética da estirpe produtora geneticamente modificada da 2'-FL (8), aos resultados das análises para confirmar a ausência de células viáveis da estirpe derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 (9), a um ensaio de mutação reversa bacteriana com 2'-FL (10), a um ensaio *in vitro* de aberrações cromossómicas com 2'-FL (11), a um ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com 2'-FL (12), a um ensaio *in vitro* de micronúcleos em linfócitos humanos com 2'-FL (13), a um estudo de toxicidade oral aguda em ratos (14) e a um estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com 2'-FL (15), apresentados em apoio do pedido.
- (9) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, em 13 de outubro de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação da 2'-FL produzida por fermentação microbiana utilizando uma estirpe geneticamente modificada derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.
- (10) Em 26 de outubro de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of 2'-fucosyllactose (2'-FL) produced by a derivative strain (APC199) of *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» (16), em conformidade com o disposto do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a 2'-FL produzida por fermentação microbiana utilizando uma estirpe geneticamente modificada derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 é segura quando utilizada nas condições de utilização atualmente autorizadas. Por conseguinte, o referido parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que a 2'-FL produzida por fermentação microbiana utilizando uma estirpe geneticamente modificada derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, quando utilizada nas condições de utilização atualmente autorizadas, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (12) No seu parecer científico, a Autoridade observou que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava nos estudos e dados científicos relativos aos ensaios de RMN para a determinação da identidade da 2'-FL, à descrição das análises da sequência genética da estirpe produtora geneticamente modificada da 2'-FL, aos resultados das análises para confirmar a ausência de células viáveis da estirpe derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, ao ensaio de mutação reversa bacteriana com 2'-FL, ao ensaio *in vitro* de aberrações cromossómicas com 2'-FL, ao ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com 2'-FL, ao ensaio *in vitro* de micronúcleos em linfócitos humanos com 2'-FL e ao estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com 2'-FL constantes do dossiê do requerente, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado às suas conclusões.
- (13) 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 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.
- (14) 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 relativos aos ensaios de RMN para a determinação da identidade da 2'-FL, à descrição das análises da sequência genética da estirpe produtora geneticamente modificada da 2'-FL, aos resultados das análises para confirmar a ausência de células viáveis da

(7) Gyeonggi Busness & Science Accelerator (2021, não publicado).

(8) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, não publicado).

(9) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, não publicado).

(10) Biototech Company, Ltd. (2019a, não publicado).

(11) Biototech Company, Ltd. (2019b, não publicado).

(12) Biototech Company, Ltd. (2019c, não publicado).

(13) GenEvolutioN (2021, não publicado).

(14) Biototech Company, Ltd. (2019d, não publicado).

(15) Biototech Company, Ltd. (2019e, não publicado).

(16) *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 12, artigo 7647, 2022.

estirpe derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, ao ensaio de mutação reversa bacteriana com 2'-FL, ao ensaio *in vitro* de aberrações cromossômicas com 2'-FL, ao ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com 2'-FL, ao ensaio *in vitro* de micronúcleos em linfócitos humanos com 2'-FL e ao estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com 2'-FL, e que o acesso e a referência a esses dados e estudos, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.

- (15) 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 estudos e dados relativos aos ensaios de RMN para a determinação da identidade da 2'-FL, à descrição das análises da sequência genética da estirpe produtora geneticamente modificada de 2'-FL, aos resultados das análises para confirmar a ausência de células viáveis da estirpe derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, ao ensaio de mutação reversa bacteriana com 2'-FL, ao ensaio *in vitro* de aberrações cromossômicas com 2'-FL, ao ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos com 2'-FL, ao ensaio *in vitro* de micronúcleos em linfócitos humanos com 2'-FL e ao estudo de toxicidade oral em ratos com duração de 90 dias com 2'-FL devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar a 2'-FL produzida com uma estirpe derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (16) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização da 2'-FL produzida com uma estirpe derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 e a referência aos 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 os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.
- (17) As informações disponibilizadas no pedido e o parecer da Autoridade contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações propostas das especificações do novo alimento 2'-fucosil-lactose (fonte microbiana) para autorizar a 2'-FL produzida com uma estirpe derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 estão em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.
- (18) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (19) 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 do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa Advanced Protein Technologies Corporation ⁽¹⁷⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento 2'-fucosil-lactose (fonte microbiana) produzida com uma estirpe derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, por um período de cinco anos a contar de 16 de maio 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 Advanced Protein Technologies Corporation.

⁽¹⁷⁾ Endereço: 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Coreia do Sul.

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 Advanced Protein Technologies Corporation.

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 25 de abril de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

No quadro 2 (Especificações) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 a entrada relativa a «2'-Fucosil-lactose (fonte microbiana)» passa a ter a seguinte redação:

«Especificações				Proteção de dados
	<p>Definição: Denominação química: α-L-fucopiranosil-(1 → 2)-β-D-galactopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranosose Fórmula química: $C_{18}H_{32}O_{15}$ N.º CAS: 41263-94-9 Massa molecular: 488,44 g/mol</p>			<p>2'-fucosil-lactose produzida com a estirpe geneticamente modificada (APC199) de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 autorizada em 16 de maio de 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>2'-Fucosil-lactose (fonte microbiana)</p>	<p>Fonte: Estirpe geneticamente modificada de <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Descrição: A 2'-fucosil-lactose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiológico.</p> <p>Pureza: 2'-Fucosil-lactose: ≥ 83 % D-Lactose: $\leq 10,0$ % L-Fucose: $\leq 2,0$ % Difucosil-D-lactose: $\leq 5,0$ % 2'-Fucosil-D-lactulose: $\leq 1,5$ % Soma dos sacáridos (2'-fucosil-lactose, D-lactose, L-fucose, difucosil-D-lactose, 2'-fucosil-D-lactulose): ≥ 90 % pH (solução a 5 %, 20 °C): 3,0-7,5 Água: $\leq 9,0$ %</p>	<p>Fonte: Estirpe geneticamente modificada de <i>Escherichia coli</i> BL-21</p> <p>Descrição: A 2'-fucosil-lactose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, e a solução aquosa concentrada (45 % \pm 5 % m/v) é límpida, incolor a ligeiramente amarela. A 2'-fucosil-lactose é produzida por um processo microbiológico.</p> <p>Pureza: 2'-Fucosil-lactose: ≥ 90 % Lactose: $\leq 5,0$ % Fucose: $\leq 3,0$ % 3-Fucosil-lactose: $\leq 5,0$ % Fucosil-galactose: $\leq 3,0$ % Difucosil-lactose: $\leq 5,0$ % Glucose: $\leq 3,0$ %</p>	<p>Fonte: Estirpe geneticamente modificada de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032</p> <p>Descrição: A 2'-fucosil-lactose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiológico.</p> <p>Pureza: 2'-Fucosil-lactose (% de matéria seca): $\geq 94,0$ % (m/m) D-Lactose (% de matéria seca): $\leq 3,0$ % (m/m) L-Fucose (% de matéria seca): $\leq 3,0$ % (m/m) 3-Fucosil-lactose (% de matéria seca): $\leq 3,0$ % (m/m) Difucosil-lactose (% de matéria seca): $\leq 2,0$ % (m/m) D-Glucose (% de matéria seca): $\leq 3,0$ % (m/m) D-Galactose (% de matéria seca): $\leq 3,0$ % (m/m)</p>	<p>Requerente: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Coreia do Sul. Durante o período de proteção de dados, só a empresa Advanced Protein Technologies Corporation está autorizada a colocar no mercado da União a 2'-fucosil-lactose produzida com uma estirpe geneticamente modificada derivada de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032, 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 Advanced Protein Technologies Corporation.</p> <p>Termo do período de proteção de dados: 16 de maio de 2028.»</p>

	<p>Cinzas sulfatadas: ≤ 2,0 % Ácido acético: ≤ 1,0 % Proteínas residuais: ≤ 0,01 % Critérios microbiológicos: Contagem total de bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 3 000 UFC/g Leveduras: ≤ 100 UFC/g Bolores: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas: ≤ 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colónias. UE: unidades de endotoxinas.</p>	<p>Galactose: ≤ 3,0 % Água: ≤ 9,0 % (pó) Cinzas sulfatadas: ≤ 0,5 % (pó e líquido) Proteínas residuais: ≤ 0,01 % (pó e líquido) Metais pesados: Chumbo: ≤ 0,02 mg/kg (pó e líquido) Arsénio: ≤ 0,2 mg/kg (pó e líquido) Cádmio: ≤ 0,1 mg/kg (pó e líquido) Mercúrio: ≤ 0,5 mg/kg (pó e líquido) Critérios microbiológicos: Contagem total em placa: ≤ 104 UFC/g (pó), ≤ 5 000 UFC/g (líquido) Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g (pó); ≤ 50 UFC/g (líquido) <i>Enterobacteriaceae</i>/Coliformes: ausentes em 11 g (pó e líquido) <i>Salmonella</i> spp.: negativas/100 g (pó), negativas/200 ml (líquido) <i>Cronobacter</i> spp.: negativas/100 g (pó), negativas/200 ml (líquido) Endotoxinas: ≤ 100 UE/g (pó), ≤ 100 UE/ml (líquido) Aflatoxina M1: ≤ 0,025 µg/kg (pó e líquido) UFC: unidades formadoras de colónias. UE: unidades de endotoxinas.</p>	<p>Água: ≤ 9,0 % Cinzas: ≤ 0,5 % Proteínas residuais: ≤ 0,005 % Contaminantes: Arsénio: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxina M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanol: ≤ 1 000 mg/kg Critérios microbiológicos: Contagem total em placa: ≤ 500 UFC/g Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ausentes em 10 g <i>Salmonella</i> spp.: ausentes em 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: ausentes em 10 g Endotoxinas: ≤ 100 UE/g UFC: unidades formadoras de colónias. UE: unidades de endotoxinas.</p>	
--	---	--	--	--