

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/961 DA COMISSÃO**de 12 de maio de 2023****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento lacto-N-neotetraose****(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) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui a lacto-N-neotetraose sintética e de fonte microbiana como novo alimento autorizado.
- (4) A Decisão de Execução (UE) 2016/375 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 lacto-N-neotetraose de síntese química, como novo ingrediente alimentar.
- (5) Em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, em 1 de setembro de 2016, a empresa Glycom A/S notificou a Comissão da sua intenção de colocar no mercado lacto-N-neotetraose de fonte microbiana produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K-12 como novo ingrediente alimentar. A lacto-N-neotetraose de origem microbiana produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* 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) 2019/1314 da Comissão ⁽⁵⁾ alterou as especificações do novo alimento lacto-N-neotetraose (fonte microbiana) produzido com uma estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K-12.
- (7) O Regulamento de Execução (UE) 2021/912 da Comissão ⁽⁶⁾ alterou as especificações do novo alimento lacto-N-neotetraose (fonte microbiana) para permitir que o novo alimento lacto-N-neotetraose produzido pela atividade combinada das estirpes geneticamente modificadas PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT derivadas da *Escherichia coli* estirpe BL21(DE3) seja colocado no mercado e utilizado nas utilizações e nos níveis de utilização previamente autorizados.

⁽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) 2016/375 da Comissão, de 11 de março de 2016, que autoriza a colocação no mercado de lacto-N-neotetraose 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. 22).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/1314 da Comissão, de 2 de agosto de 2019, que autoriza a alteração das especificações do novo alimento lacto-N-neotetraose 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 205 de 5.8.2019, p. 4).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/912 da Comissão de 4 de junho de 2021 que autoriza a alteração das especificações do novo alimento Lacto-N-neotetraose (fonte microbiana) e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 (OJ L 199 de 7.6.2021, p. 10).

- (8) Em 3 de outubro de 2022, a empresa Glycom A/S («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das condições de utilização da lacto-*N*-neotetraose. O pedido solicitava que a lacto-*N*-neotetraose 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 ⁽⁷⁾, nos níveis atualmente autorizados de até 0,6 g/l, sem a sua utilização obrigatória em combinação com a 2'-fucosil-lactose numa proporção de 1:2 (uma parte de lacto-*N*-neotetraose para duas partes de 2'-fucosil-lactose) e em bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, sem a sua utilização obrigatória em combinação com a 2'-fucosil-lactose numa proporção de 1:2 quando os dois novos alimentos são adicionados separadamente.
- (9) No pedido da alteração proposta das condições de utilização da lacto-*N*-neotetraose, o requerente considerou que a utilização obrigatória da lacto-*N*-neotetraose em combinação com a 2'-fucosil-lactose numa proporção de 1:2, quando utilizadas em conjunto em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013, ou em diferentes proporções quando ambas são utilizadas em combinação em bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, limita desnecessariamente a capacidade dos operadores das empresas do setor alimentar de colocarem no mercado estes alimentos com proporções diferentes desses dois oligossacáridos.
- (10) A Comissão considera que a atualização solicitada da lista da União relativa à alteração proposta das condições de utilização da lacto-*N*-neotetraose não é suscetível de afetar a saúde humana e que não é necessária uma avaliação da segurança pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. A este respeito, a Autoridade concluiu num parecer recente ⁽⁸⁾ que a utilização de lacto-*N*-neotetraose ou de 2'-fucosil-lactose estremes em suplementos alimentares, tal como definidos no artigo 2.º da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁹⁾, nos níveis máximos atualmente autorizados de até 0,6 mg/dia ou até 1,2 g/dia, respetivamente, é segura e que os níveis de ingestão de cada um destes oligossacáridos resultantes destas utilizações seriam inferiores aos níveis de lacto-*N*-neotetraose ou 2'-fucosil-lactose resultantes da ingestão de leite humano, no qual ocorrem naturalmente.
- (11) As informações fornecidas no pedido e os pareceres existentes da Autoridade contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações das condições de utilização do novo alimento lacto-*N*-neotetraose devem ser aprovadas.
- (12) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (13) 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

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

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ *EFSA Journal*, vol. 207, n.º 5, artigo 7257, 2022.

⁽⁹⁾ 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).

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

Feito em Bruxelas, em 12 de maio de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

No quadro 1 (Novos alimentos autorizados) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa a «Lacto-N-neotetraose» passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos
«Lacto-N-neotetraose»	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «lacto-N-neotetraose». 2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham lacto-N-neotetraose deve ostentar uma menção indicando que os suplementos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia outros alimentos com adição de lacto-N-neotetraose. 3. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham lacto-N-neotetraose destinados a crianças pequenas deve ostentar uma menção indicando que os suplementos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia leite materno ou outros alimentos com adição de lacto-N-neotetraose.». 	
	Produtos à base de leite pasteurizados e esterilizados (incluindo ultrapasteurizados – UHT) não aromatizados	0,6 g/l		
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	0,6 g/l para bebidas		
		9,6 g/kg para produtos que não sejam bebidas		
	Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	0,6 g/l para bebidas		
		9,6 g/kg para produtos que não sejam bebidas		
	Sucedâneos de produtos lácteos, incluindo branqueadores para bebidas	0,6 g/l para bebidas		
		6 g/kg para produtos que não sejam bebidas		
		200 g/kg para os branqueadores		
	Barras de cereais	6 g/kg		
	Edulcorantes de mesa	100 g/kg		
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,6 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	0,6 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 e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	6 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
	0,6 g/l para alimentos líquidos prontos a serem utilizados, comercializados como tal ou reconstituídos de acordo com as instruções do fabricante			

Bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	0,6 g/l para bebidas à base de leite e produtos semelhantes no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante		
Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam		
Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	2,4 g/l para bebidas		
	20 g/kg para barras		
Produtos de panificação e massas alimentícias que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão	30 g/kg		
Bebidas aromatizadas	0,6 g/l		
Café, chá (excluindo chá preto), infusões de plantas e de frutos, chicória; extratos de chá, de infusões de plantas e de frutos e de chicória; preparações à base de chá, plantas, frutos e cereais para infusões, bem como misturas e misturas instantâneas destes produtos	4,8 g/l - o nível máximo refere-se aos produtos prontos a utilizar		
Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, exceto lactentes	1,5 g/dia para a população em geral 0,6 g/dia para crianças pequenas		