

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1582 DA COMISSÃO**de 1 de agosto de 2023****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento sal de sódio de 3'-sialil-lactose produzido por estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3)****(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 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.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2021/96 da Comissão ⁽³⁾ autorizou a colocação no mercado da União de sal de sódio de 3'-sialil-lactose obtido por fermentação microbiana com utilização da estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* («*E. Coli*») K-12 DH1 como novo alimento, nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2023/113 da Comissão ⁽⁴⁾ autorizou a colocação no mercado da União de sal de sódio de 3'-sialil-lactose obtido por fermentação microbiana com utilização de estirpes geneticamente modificadas derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) como novo alimento, nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (5) Em 8 de fevereiro de 2023, a empresa Chr. Hansen A/S («requerente») apresentou um pedido à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para uma alteração das condições de utilização do sal de sódio de 3'-sialil-lactose («3'-SL») obtido por fermentação microbiana com utilização de estirpes geneticamente modificadas (uma estirpe produtora e uma estirpe degradadora opcional) derivadas de *E. coli* BL21(DE3). O requerente solicitou um aumento dos níveis máximos de sal de sódio de 3'-SL utilizado em fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, do nível máximo atualmente autorizado de 0,23 g/kg ou l para um nível máximo de 0,28 g/kg ou l, e solicitou a

⁽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) 2021/96 da Comissão, de 28 de janeiro de 2021, que autoriza a colocação no mercado de sal de sódio de 3'-sialil-lactose 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 31 de 29.1.2021, p. 201).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/113 da Comissão, de 16 de janeiro de 2023, que autoriza a colocação no mercado de sal de sódio de 3'-sialil-lactose produzido por estirpes derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 (JO L 15 de 17.1.2023, p. 1).

⁽⁵⁾ 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).

extensão da utilização de sal de sódio de 3'-SL a um nível de 0,28 g/dia aos suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, destinados a lactentes e crianças pequenas. Posteriormente, em 23 de março de 2023, o requerente alterou o pedido inicial e retirou das utilizações propostas a utilização do sal de sódio de 3'-SL em suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas.

- (6) O requerente justificou o pedido de alterações propostas às condições de utilização do sal de sódio de 3'-SL em fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013, argumentando que se trata de uma forma de aproximar os níveis de utilização de sal de sódio de 3'-SL nas fórmulas para lactentes e a dose de ingestão resultante dos níveis de 3'-SL naturalmente presente no leite humano.
- (7) A Comissão considera que a atualização solicitada da lista da União relativa à alteração proposta pelo requerente das condições de utilização do sal de sódio de 3'-SL produzido por estirpes derivadas de *E. coli* BL21(DE3) 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 dose de ingestão ligeiramente superior de sal de sódio de 3'-SL resultante deste acréscimo de utilização em fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013, continuaria a ser inferior à dose de ingestão de 3'-SL proveniente do leite materno que a Autoridade considerou não suscitar preocupações de segurança no seu parecer de 2022 sobre o sal de sódio de 3'-SL produzido por estirpes derivadas de *E. coli* BL21(DE3) ⁽⁷⁾. A Comissão considera igualmente que o aumento dos níveis máximos de utilização de sal de sódio de 3'-SL em fórmulas para lactentes de 0,23 g/kg ou l para 0,28 g/kg ou l deve também refletir-se nas condições de utilização de alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, uma vez que os níveis máximos de sal de sódio de 3'-SL nesses alimentos estão associados aos níveis máximos utilizados nas fórmulas para lactentes.
- (8) As informações disponibilizadas no pedido e o parecer da Autoridade de 2022 contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações às condições de utilização do sal de sódio de 3'-SL produzido por estirpes derivadas de *E. coli* BL21(DE3) estão em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.
- (9) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (10) 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*.

⁽⁶⁾ 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⁾ *EFSA Journal*, vol 20, n.º 5, artigo 7331, 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 1 de agosto de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, quadro 1 (Novos alimentos autorizados), a entrada relativa ao sal de sódio de 3'-sialil-lactose («3'-SL») [produzido por estirpes derivadas de *E. coli* BL21(DE3)] 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	Proteção de dados
<p>«Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (“3'-SL”) [produzido por estirpes derivadas de <i>E. coli</i> BL21(DE3)]</p>	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos	<p>A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “sal de sódio de 3'-sialil-lactose”.</p> <p>A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) deve ostentar uma menção indicando que esses suplementos alimentares:</p> <p>a) Não devem ser consumidos por crianças com idade inferior a 3 anos; b) Não devem ser utilizados se outros alimentos com adição de sal de sódio de 3'-sialil-lactose forem consumidos no mesmo dia.</p>		<p>Autorizado em 6 de fevereiro 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>Requerente: Chr. Hansen A/S, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, 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 sal de sódio de 3'-sialil-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: 6 de fevereiro de 2028.»</p>
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,28 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	0,28 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	0,28 g/l ou 0,28 g/kg no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	0,28 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			

<p>Alimentos para fins medicinais específicos destinados lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013</p>	<p>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 0,28 g/l ou 0,28 g/kg no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante.</p>			
<p>Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas</p>	<p>Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam</p>			
<p>Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, exceto lactentes e crianças pequenas</p>	<p>0,7 g/dia</p>			