



2024/1023

9.4.2024

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1023 DA COMISSÃO**

**de 8 de abril de 2024**

**que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que diz respeito às condições de utilização do novo alimento lactitol**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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 disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão <sup>(2)</sup> estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui o lactitol como novo alimento autorizado.
- (4) A Decisão de Execução (UE) 2017/450 da Comissão <sup>(3)</sup> autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, a colocação no mercado de lactitol como novo alimento a utilizar sob a forma de cápsulas ou comprimidos em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup> e destinados à população adulta.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) 2018/1293 da Comissão <sup>(6)</sup> autorizou uma extensão da utilização do novo alimento lactitol sob a forma de pó no nível máximo autorizado já existente, em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283.
- (6) Em 31 de outubro de 2023, a empresa H.C. Clover Productos y Servicios, S.L., apresentou à Comissão um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento lactitol, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. O requerente solicitou a inclusão de ampolas de líquidos, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos, como formas autorizadas de lactitol, a utilizar em suplementos alimentares.
- (7) A Comissão considera que a atualização solicitada da lista da União 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 avaliação da segurança subjacente à autorização de lactitol a um nível máximo de 20 g/dia em suplementos alimentares não está

<sup>(1)</sup> JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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, 2017/351, 30.12.2017, p. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Decisão de Execução (UE) 2017/450 da Comissão, de 13 de março de 2017, que autoriza a colocação no mercado de lactitol como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 69 de 15.3.2017, p. 31, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2017/450/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/450/oj)).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos produtos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

<sup>(5)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

<sup>(6)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2018/1293 da Comissão, de 26 de setembro de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento lactitol (JO L 243 de 27.9.2018, p. 2, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2018/1293/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1293/oj)).

relacionada com uma forma específica na qual os suplementos alimentares são disponibilizados ao consumidor e, por conseguinte, a forma não afeta o perfil de segurança do novo alimento. Na altura da autorização, as formas deste novo alimento limitavam-se a cápsulas, comprimidos ou pós, simplesmente porque estas eram as formas propostas pelo respetivo requerente. Dado que as utilizações propostas neste pedido apenas se referem a formas em ampolas de líquidos, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos, mantendo os níveis máximos autorizados do lactitol em suplementos alimentares, a Comissão considera que as condições de utilização do lactitol devem limitar-se à referência genérica aos suplementos alimentares e respetivas formas definidos no artigo 2.º da Diretiva 2002/46/CE. Isto será coerente com as restantes autorizações de novos alimentos utilizados em suplementos alimentares relativamente aos quais a forma do suplemento alimentar não é relevante para a segurança do novo alimento.

- (8) A informação disponibilizada no pedido contém fundamentos suficientes para concluir que as alterações solicitadas das condições de utilização do novo alimento lactitol no sentido de incluir qualquer forma de lactitol a utilizar em suplementos alimentares estão em conformidade com o 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de abril de 2024.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

No quadro 1 (Novos alimentos autorizados) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa a «Lactitol» 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
«Lactitol»	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos suplementos alimentares que o contenham deve ser “lactitol”»	
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE destinados à população adulta	20 g/dia		