REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/900 DA COMISSÃO

de 3 de junho de 2021

que autoriza uma alteração das condições de utilização do novo alimento galacto-oligossacárido 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

(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, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.

(3) Em 20 de janeiro de 2014, a empresa Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. informou a Comissão, nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), da sua intenção de colocar no mercado galacto-oligossacárido como novo alimento destinado a ser utilizado em vários alimentos, incluindo fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]). Por conseguinte, o galacto-oligossacárido foi incluído na lista da União de novos alimentos.

(4) Em 3 de março de 2020, a empresa Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. («requerente») apresentou à Comissão, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento galacto-oligossacárido. O requerente solicitou o aumento do nível máximo de utilização do novo alimento galacto-oligossacárido em suplementos alimentares de 0,333 kg de GOS/kg de suplemento alimentar (33,3%) para 0,450 kg de GOS/kg de suplemento alimentar (45,0%) para a população em geral. Durante o processo de pedido, o requerente concordou em excluir do pedido os lactentes e as crianças pequenas.

(5) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 18 de junho de 2020, solicitando-lhe um parecer científico com base numa avaliação da alteração das condições de utilização de galacto-oligossacárido como novo alimento.

(6) Em 17 de dezembro de 2020, a Autoridade adotou os seus pareceres científicos sobre a segurança de uma alteração das condições de utilização de galacto-oligossacáridos como novo ingrediente alimentar em suplementos alimentares, nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283 [*Safety of a change in the conditions of use of galacto-oligosaccharides as a novel food ingredient in food supplements pursuant to Regulation (EU) 2015/2283]* ([5]). *Este parecer está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.*

([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 (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).

([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).

([5]) *EFSA Journal* 2021;19(1):6384.

(7) No seu parecer, a Autoridade concluiu que o aumento proposto do nível máximo de utilização de galacto-oligossacárido como novo alimento em suplementos alimentares é seguro tendo em conta as alterações das condições de utilização propostas.

(8) O parecer da Autoridade fornece fundamentos suficientes para concluir que o galacto-oligossacárido, nas condições de utilização propostas para a população em geral, excluindo lactentes e crianças pequenas, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(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

1. A entrada relativa ao novo alimento galacto-oligossacárido na lista da União de novos alimentos autorizados, prevista no artigo 6.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e incluída no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, é alterada como especificado no anexo do presente regulamento.

2. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem estabelecidos no 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 3 de junho de 2021.

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 ao novo alimento «Galacto-oligossacárido» 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**
	Categoria especificada de alimentos	***Níveis máximos (expressos como proporção de kg de galacto-oligossacárido/kg de alimento final)***		
«Galacto-oligossacárido	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	0,333		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, excluindo lactentes e crianças pequenas	0,450 (correspondente a 5,4 g de galacto-oligossacárido por porção, num máximo de três porções por dia até um valor máximo de 16,2 g/dia)		
	Leite	0,020		
	Bebidas lácteas	0,030		
	Substituto de refeição para controlo do peso (na forma de bebidas)	0,020		
	Bebidas de sucedâneos de produtos lácteos	0,020		
	Iogurte	0,033		
	Sobremesas à base de produtos lácteos	0,043		
	Sobremesas lácteas congeladas	0,043		
	Bebidas de frutas e bebidas energéticas	0,021		
	Bebidas substitutas de refeição para lactentes	0,012		
	Sumo para bebés	0,025		
	Bebidas de iogurte para bebés	0,024		
	Sobremesas para bebés	0,027		
	Snacks para bebés	0,143		
	Cereais para bebés	0,027		
	Bebidas adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas	0,013		
	Sumo	0,021		

	Recheios de tarte de frutos	0,059		
	Preparações de frutos	0,125		
	Barras	0,125		
	Cereais	0,125		
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,008»		