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

(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 disposto no 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 28 de fevereiro de 2019, a empresa Glycom A/S («requerente») apresentou um pedido à Comissão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283 para colocar no mercado da União como novo alimento o sal de sódio de 3'-sialil-lactose («3'-SL»), obtido por fermentação microbiana com uma estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K12 DH1. O requerente solicitou que o sal de sódio de 3'-SL fosse utilizado como novo alimento em produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e esterilizados não aromatizados, produtos à base de leite fermentado aromatizados e não aromatizados, incluindo produtos tratados termicamente, bebidas (bebidas aromatizadas, excluindo bebidas com pH inferior a 5), barras de cereais, fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, substitutos integrais da dieta para controlo do peso, definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos destinados a fins medicinais específicos, definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, e em suplementos alimentares, definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), destinados à população em geral, excluindo lactentes e crianças pequenas. O requerente propôs igualmente que não fossem utilizados suplementos alimentares contendo sal de sódio de 3'-SL se outros alimentos com adição de sal de sódio de 3'-SL forem consumidos no mesmo dia.

(4) Em 28 de fevereiro de 2019, o requerente solicitou também à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade para vários estudos apresentados em apoio ao pedido, a saber, os seus relatórios analíticos sobre a comparação da estrutura por ressonância magnética nuclear («RMN») de 3'-SL produzida por fermentação bacteriana com 3'-SL naturalmente presente no leite humano ([5]); os dados de caraterização pormenorizados sobre as estirpes ([6]) bacterianas de produção e os seus certificados ([7]); as especificações das matérias-primas e dos

([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 (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).

([4]) 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).

([5]) Glykos Finland LTD 2019 (não publicado).

([6]) Glycom 2019 (não publicado).

([7]) Glycom/DSMZ 2018 (não publicado).

auxiliares tecnológicos ([8]); os certificados das análises dos diferentes lotes de sal de sódio de 3'-SL ([9]); os métodos analíticos e os relatórios de validação ([10]); os relatórios de estabilidade do sal de sódio de 3'-SL ([11]); a descrição detalhada do processo de produção ([12]); os certificados de acreditação laboratorial ([13]); os relatórios da avaliação da ingestão de 3'-SL ([14]); um ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com sal de sódio de 3'-SL ([15]); um ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com o composto relacionado sal de sódio 6'-sialil-lactose (6'-SL) ([16]); um ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 3'-SL ([17]); um ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 6'-SL ([18]); um estudo de toxicidade oral de 14 dias no rato neonatal com sal de sódio de 3'-SL ([19]); um estudo de toxicidade oral de 90 dias no rato neonatal com sal de sódio de 3'-SL incluindo o quadro de síntese das observações estatisticamente significativas ([20]), um estudo de toxicidade oral de 14 dias no rato neonatal com sal de sódio de 6'-SL ([21]) e um estudo de toxicidade oral de 90 dias no rato neonatal com sal de sódio de 6'-SL incluindo o quadro de síntese das observações estatisticamente significativas ([22]).

(5) Em 12 de junho de 2019, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação do sal de sódio de 3'-SL como novo alimento, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(6) Em 25 de março de 2020, a Autoridade adotou o seu parecer científico Segurança do sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283 ([23]).

(7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o sal de sódio de 3'-SL é seguro nas condições de utilização propostas para a população-alvo proposta. Por conseguinte, o referido parecer científico contém fundamentos suficientes para demonstrar que o sal de sódio de 3'-SL, quando utilizado em produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e esterilizados não aromatizados, produtos à base de leite fermentado aromatizados e não aromatizados, incluindo produtos tratados termicamente, bebidas (bebidas aromatizadas, excluindo bebidas com pH inferior a 5), barras de cereais, fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, substitutos integrais da dieta para controlo do peso, definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos destinados a fins medicinais específicos, definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, e em suplementos alimentares, definidos na Diretiva 2002/46/CE, está em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(8) No seu parecer científico, a Autoridade considerou que não podia ter chegado às suas conclusões sobre a segurança do sal de sódio de 3'-SL sem os dados dos relatórios analíticos sobre a comparação da estrutura através de RMN da 3'-SL produzida por fermentação bacteriana com 3'-SL naturalmente presente no leite humano; os dados de caraterização pormenorizados sobre as estirpes bacterianas de produção e os seus certificados; as especificações das matérias-primas e dos auxiliares tecnológicos, os certificados das análises dos diferentes lotes de sal de sódio de 3'-SL; os métodos analíticos e os relatórios de validação; os relatórios de estabilidade do sal de sódio de 3'-SL; a descrição detalhada do processo de produção; os certificados de acreditação laboratorial; os relatórios da avaliação da ingestão de 3'-SL; o ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com sal de sódio de 3'-SL; o ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 3'-SL; o estudo de toxicidade oral de 14 dias no rato neonatal com sal de sódio de 3'-SL; e o estudo de toxicidade oral de 90 dias no rato neonatal com sal de sódio de 6'-SL, incluindo o quadro de síntese das observações estatisticamente significativas.

([8]) Glycom 2019 (não publicado).
([9]) Glycom 2019 (não publicado).
([10]) Glycom 2019 (não publicado).
([11]) Glycom 2019 (não publicado).
([12]) Glycom 2018 (não publicado).
([13]) Glycom 2019 (não publicado).
([14]) Glycom 2019 (não publicado).
([15]) Gilby 2019 (não publicado).
([16]) Gilby 2018 (não publicado).
([17]) Šoltésová, 2019 (não publicado).
([18]) Šoltésová, 2018 (não publicado)
([19]) Stannard 2019a (não publicado).
([20]) Stannard 2019b (não publicado).
([21]) Flaxmer 2018a (não publicado).
([22]) Flaxmer 2018b (não publicado).
([23]) *EFSA Journal*2020;18(5):6098

(9) Na sequência da receção do parecer científico da Autoridade, a Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus relatórios analíticos sobre a comparação da estrutura através de ressonância magnética nuclear («RMN») de 3'-SL produzida por fermentação bacteriana com 3'-SL naturalmente presente no leite humano; os dados de caraterização pormenorizados sobre as estirpes bacterianas de produção e os seus certificados; as especificações das matérias-primas e dos auxiliares tecnológicos; os certificados das análises dos diferentes lotes de sal de sódio de 3'-SL; os métodos analíticos e os relatórios de validação; os relatórios de estabilidade do sal de sódio de 3'-SL; a descrição detalhada do processo de produção; o certificados de acreditação laboratorial; os relatórios da avaliação da ingestão de 3'-SL; o ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com sal de sódio de 3'-SL; o ensaio de mutação reversa bacteriana com sal de sódio de 3'-SL; o estudo de toxicidade oral de 14 dias no rato neonatal com sal de sódio de 3'-SL; e o estudo de toxicidade oral de 90 dias no rato neonatal com sal de sódio de 3'-SL, incluindo o quadro de síntese das observações estatisticamente significativas, e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência a esses estudos, tal como referido no artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

(10) O requerente declarou que, no momento da apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos estudos nos termos do ordenamento jurídico nacional e que, por conseguinte, o acesso a esses estudos e a sua utilização por parte de terceiros não eram legalmente possíveis.

(11) 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 dados contidos no processo do requerente que serviram de base à Autoridade para estabelecer a segurança do novo alimento e para chegar às suas conclusões sobre a segurança do sal de sódio de 3'-SL, e sem os quais o novo alimento não poderia ter sido avaliado pela Autoridade, não devem ser utilizados pela Autoridade em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Consequentemente, a colocação no mercado da União de sal de sódio de 3'-SL deve ficar limitada ao requerente durante esse período.

(12) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização de sal de sódio de 3'-SL e a referência aos dados contidos no processo do requerente não impede outros requerentes 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 nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.

(13) De acordo com as condições de utilização de suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 3'-SL propostas pelo requerente e avaliadas pela Autoridade, é necessário informar os consumidores, através de um rótulo adequado, de que os suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 3'-SL não devem ser consumidos se outros alimentos com sal de sódio 3'-SL forem consumidos no mesmo dia.

(14) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, pois, ser alterado em conformidade.

(15) 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. O sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL), tal como especificado no anexo do presente regulamento, deve ser incluído na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. Durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, só o requerente inicial:

Empresa: Glycom A/S;

Endereço: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca,

está autorizado a colocar no mercado da União o novo alimento referido no n.º 1, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o referido novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º, ou com o acordo do requerente.

3. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo.

Artigo 2.º

Os dados constantes do processo de pedido com base nos quais o sal de sódio de 3'-sialil-lactose foi avaliado pela Autoridade, que o requerente declara cumprirem os requisitos estabelecidos 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 do requerente.

Artigo 3.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

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 28 de janeiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisi-tos	Proteção de dados
«Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) (fonte microbiana)	***Categoria especificada de alimentos***	***Níveis máximos (expressos em 3'-sialil-lactose)***	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «sal de sódio de 3'-sialil-lactose». A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 3'-sialil-lactose deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos: a) Se no mesmo dia forem consumidos alimentos que contenham sal de sódio de 3'--sialil-lactose; b) Por lactentes e crianças pequenas.		Autorizado em 18 de fevereiro de 2021. 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. Requerente: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca. Durante o período de proteção de dados, só a Glycom 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 Glycom A/S. Termo do período de proteção de dados: 18 de fevereiro de 2026.»
	Produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados (incluindo ultrapasteurizados - UHT)	0,25 g/L			
	Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	0,25 g/L (bebidas)			
		0,5 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	0,25 g/L (bebidas)			
		2,5 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Bebidas (bebidas aromatizadas, excluindo bebidas com pH inferior a 5)	0,25 g/L			
	Barras de cereais	2,5 g/kg			
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,2 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	0,15 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, alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,15 g/L (bebidas) no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			

		1,25 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	0,15 g/L no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,5 g/L (bebidas)			
		5 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Alimentos destinados a 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			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	0,5 g/dia			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificações
«**Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) (fonte microbiana)**	**Descrição:** O sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) é um produto pulverulento ou aglomerado purificado, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiano e contém níveis limitados de lactose, 3'-sialil-lactulose e ácido siálico ***Fonte:*** Estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K-12 DH1

	Definição: Fórmula química: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Denominação química: Sal de sódio da *N*-acetil-α-D-neuraminil-(2→3)-β-D-galactopiranosil-(1→4)-D-glicose Massa molecular: 655.53 Da N.º CAS 128596-80-5 **Características/composição:** Aspeto: produto pulverulento ou aglomerado de cor branca a esbranquiçada Soma do sal de sódio de 3'-sialil-lactose, D-lactose, e ácido siálico (% de matéria seca): ≥ 90,0% (m/m) Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (% de matéria seca): ≥ 88,0% (m/m) D-lactose: ≤ 5,0% (m/m) Ácido siálico: ≤ 1,5% (m/m) 3'-Sialil-lactulose: ≤ 5,0 % (m/m) Soma de outros hidratos de carbono: ≤ 3,0% (m/m) Humidade: ≤ 8,0% (m/m) Sódio: 2,5-4,5% (m/m) Cloretos: ≤ 1,0% (m/m) pH (solução a 5%, 20 °C): 4,5-6,0 Proteínas residuais: ≤ 0,01% (m/m) **Critérios microbiológicos:** Contagem total em placa de bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 1000 CFU/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* sp.: ausente em 25 g Leveduras: ≤ 100 UFC/g Bolores: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas residuais: ≤ 10 UE/mg

UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxinas»