REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2029 DA COMISSÃO

de 19 de novembro de 2021

que autoriza a colocação no mercado de 3-fucosil-lactose (3-FL) 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 1 de outubro de 2019, a empresa DuPont Nutrition & Biosciences ApS («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 a 3-fucosil-lactose (3-FL), obtida por fermentação microbiana com uma estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K12 MG1655. O requerente solicitou que a 3-FL fosse utilizada como novo alimento em produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e esterilizados não aromatizados (incluindo produtos lácteos tratados a temperatura ultra-alta «UHT»), produtos à base de leite fermentado aromatizados e não aromatizados, incluindo produtos tratados termicamente, barras de cereais, sucedâneos de produtos lácteos e iogurtes de origem não-láctea, bebidas (bebidas aromatizadas, bebidas energéticas, bebidas isotónicas), fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), 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, substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, e em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), destinados à população em geral, excluindo os lactentes. Durante o processo de pedido, o requerente concordou em excluir também as crianças pequenas (com menos de 3 anos de idade) do âmbito do seu pedido de autorização do novo alimento em suplementos alimentares. O requerente propôs igualmente que não fossem utilizados suplementos alimentares contendo 3-FL se outros alimentos com adição de 3-FL fossem consumidos no mesmo dia.

([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).

(4) Em 1 de outubro de 2019, o requerente também solicitou à Comissão a proteção dos dados abrangidos por direitos de propriedade para vários estudos apresentados em apoio ao pedido, nomeadamente os dados de caracterização pormenorizados sobre a estirpe bacteriana produtora ([5]); o processo de produção do novo alimento ([6]); as análises dos diferentes lotes de 3-FL ([7]); os relatórios analíticos sobre a caracterização por ressonância magnética nuclear («RMN») da 3-FL e da 3-FL naturalmente presente no leite humano ([8]); os relatórios de estabilidade da 3-FL ([9]); os relatórios da avaliação da ingestão de 3-FL ([10]); um ensaio de mutação reversa bacteriana ([11]); um ensaio *in vitro* de micronúcleos em ratos ([12]); um ensaio *in vitro* de micronúcleos com células de ovário de hamster-chinês ([13]); um ensaio *in vitro* de aberrações cromossómicas em células de mamíferos em linfócitos humanos ([14]); um ensaio de toxicidade oral aguda em ratos ([15]); um estudo de toxicidade oral de 90 dias no rato incluindo análises ao soro e à urina ([16]); um estudo de toxicidade oral de 6 dias em leitões ([17]); e um estudo de toxicidade oral de 3 semanas em leitões recém-nascidos ([18]).

(5) Em 29 de janeiro de 2020, a Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») que efetuasse uma avaliação da 3-FL como novo alimento.

(6) Em 25 de maio de 2021, a Autoridade adotou o seu parecer científico sobre a segurança da 3-fucosil-lactose (3-FL) como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283 ([19]).

(7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a 3-FL é segura nas condições de utilização propostas para as populações-alvo propostas. Por conseguinte, o referido parecer científico contém fundamentos suficientes para demonstrar que a 3-FL, quando usada em produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e esterilizados não aromatizados (incluindo produtos lácteos tratados a temperatura ultra-alta «UHT»), produtos à base de leite fermentado aromatizados e não aromatizados, incluindo produtos tratados termicamente, barras de cereais, sucedâneos de produtos lácteos e iogurtes de origem não-láctea, bebidas (bebidas aromatizadas, bebidas energéticas, bebidas isotónicas), fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013, 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, substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, e em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, com limitações no que se refere aos lactentes e às crianças pequenas, cumpre o disposto no 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 da 3-FL sem as informações dos dados de caracterização pormenorizados sobre a estirpe bacteriana produtora; o processo de produção do novo alimento; as análises dos diferentes lotes de 3-FL; os relatórios analíticos sobre a caracterização por ressonância magnética nuclear («RMN») da 3-FL e da 3-FL naturalmente presente no leite humano; os relatórios de estabilidade da 3-FL; os relatórios da avaliação da ingestão de 3-FL; um ensaio de mutação reversa bacteriana; um ensaio *in vitro* de micronúcleos em ratos; um ensaio *in vitro* de micronúcleos com células de ovário de hamster-chinês; um ensaio *in vitro* de aberrações cromossómicas em células de mamíferos em linfócitos humanos; um ensaio de toxicidade oral aguda em ratos; um estudo de toxicidade oral de 90 dias no rato incluindo análises ao soro e à urina; um estudo de toxicidade oral de 6 dias em leitões; e um estudo de toxicidade oral de 3 semanas em leitões recém-nascidos.

(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 ao seu direito de propriedade dos dados de caracterização pormenorizados sobre a estirpe bacteriana produtora; o processo de produção do novo alimento; as análises dos diferentes lotes de 3-FL; os relatórios analíticos sobre a caracterização por ressonância magnética nuclear («RMN») da 3-FL e da 3-FL naturalmente presente no leite humano; os relatórios de estabilidade da 3-FL; os relatórios da avaliação da ingestão de 3-FL; um ensaio de mutação reversa bacteriana; um ensaio *in vitro* de micronúcleos em ratos; um ensaio *in vitro* de micronúcleos com células de ovário de hamster-chinês; um ensaio *in vitro* de aberrações cromossómicas em células de mamíferos em linfócitos humanos; um ensaio de toxicidade oral aguda em ratos; um estudo de toxicidade oral de 90 dias no rato incluindo análises ao soro e à urina; um estudo de toxicidade oral de 6 dias em leitões; e um estudo de toxicidade oral de 3 semanas em leitões recém-nascidos.

([5]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (não publicado).
([6]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (não publicado).
([7]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (não publicado).
([8]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (não publicado).
([9]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (não publicado).
([10]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (não publicado).
([11]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (não publicado); J. Pitt *et al.*, 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([12]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (não publicado); J. Pitt *et al.*, 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([13]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (não publicado); J. Pitt *et al.*, 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([14]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (não publicado); J. Pitt *et al.*, 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([15]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (não publicado); J. Pitt *et al.*, 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([16]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (não publicado); J. Pitt *et al.*, 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([17]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (não publicado).
([18]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (não publicado).
([19]) Segurança da 3-fucosil-lactose (3-FL) como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283; *EFSA Journal* (2021);19 (6):6662.

(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 foram 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 da 3-FL, 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 da 3-FL deve ficar limitada ao requerente durante esse período.

(12) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização da 3-FL 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 dos suplementos alimentares que contenham 3-FL propostas pelo requerente e avaliadas pela Autoridade, é necessário informar os consumidores, através de um rótulo adequado, de que os suplementos alimentares que contenham 3-FL não devem ser consumidos se outros alimentos com adição de 3-FL forem consumidos no mesmo dia.

(14) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, 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. A 3-fucosil-lactose (3-FL), tal como especificada no anexo do presente regulamento, deve ser incluída 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: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

Endereço: Langebrogade 1, 1001 Copenhaga K, 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 estudos constantes do processo de pedido com base nos quais o novo alimento referido no artigo 1.º foi avaliado pela Autoridade, que o requerente declara estarem abrangidos por direitos de propriedade e sem os quais o novo alimento não poderia ser autorizado, não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da DuPont Nutrition Biosciences ApS.

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 19 de novembro 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):

«Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
3-Fucosil-lactose (3-FL) (fonte microbiana)	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "3-fucosil-lactose". A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham 3-fucosil-lactose (3-FL) deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos: a) Se forem consumidos no mesmo dia alimentos com adição de 3-fucosil--lactose; b) Por lactentes e crianças com menos de 3 anos de idade.		Autorizado em 12 de dezembro 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: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, 1001, Copenhaga K, Dinamarca. Durante o período de proteção de dados, só a DuPont Nutrition Biosciences ApS está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento 3-fucosil-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 DuPont Nutrition Biosciences ApS. Termo do período de proteção de dados: 12 de dezembro de 2026»
	Produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados (incluindo ultrapasteurizados - UHT)	0,85 g/L			
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados e aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	0,5 g/L (bebidas)			
		5,0 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Sucedâneos de produtos lácteos	0,85 g/L (bebidas)			
		8,5 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Bebidas aromatizadas, bebidas energéticas e bebidas isotónicas	1,0 g/L			
	Barras de cereais	30,0 g/kg			
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,85 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	0,85 g/L 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	0,85 g/L (bebidas) 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	0,3 g/L (bebidas) no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
		3,0 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	2,0 g/L (bebidas)			
		30,0 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	5,0 g/dia			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

«Novo alimento autorizado	Especificações
3-Fucosil-lactose (3-FL) (fonte microbiana)	**Descrição:** A 3-fucosil-lactose (3-FL) é um produto pulverulento, purificado, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por fermentação microbiana e que contém níveis limitados de D-lactose, L-fucose, D-galactose, e D-glucose. ***Fonte:*** Estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K-12 **Definição:** Fórmula química: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Denominação química: β-D-galactopiranosil-(1 → 4)[-α-L-fucopiranosil-(1 → 3)]-D-glucopiranose Massa molecular: 488,44 Da N.º CAS 41312-47-4 **Características/composição:** 3-Fucosil-lactose (% de matéria seca): ≥ 90,0 % (m/m) D-Lactose (% de matéria seca): ≤ 5,0 % (m/m) L-Fucose (% de matéria seca): ≤ 3,0 % (m/m) Soma de D-Galactose/D-Glucose (% de matéria seca): ≤ 3,0 % (m/m) Soma de outros hidratos de carbono[a] (% de matéria seca): ≤ 3,0 % (m/m)

	Humidade: ≤ 5,0 % (m/m) pH (solução a 5 %, 20 °C): 3,0 -7,5 Proteínas residuais: ≤ 0,01 % (m/m) Cinzas (% m/m): ≤ 0,5 **Metais pesados/Contaminantes:** Arsénio: ≤ 0,2 mg/kg Cádmio: ≤ 0,05 mg/kg Chumbo: ≤ 0,05 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxina M1: ≤ 0,025 µg/kg Aflatoxina B1: 0,1 µg/kg Endotoxinas residuais: ≤ 0,3 UE/mg **Critérios microbiológicos:** Contagem total em placa: ≤ 1 000 UFC/g Enterobacteriaceae: Ausência em 10 g *Salmonella* spp.: Ausência em 25 g *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: Ausência em 10 g *Listeria monocytogenes*: Ausência em 25 g *Bacillus cereus*: ≤ 10 UFC/g Leveduras: ≤ 100 UFC/g Bolores: ≤ 100 UFC/g UFC: Unidades Formadoras de Colónias; UE: Unidades de Endotoxinas; [a] Soma de outros hidratos de carbono: isómero da 3-fucosil-lactose, isómero da difucosil-lactose e oligómeros»