Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/1537

30.7.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1537 DA COMISSÃO

de 29 de julho de 2025

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento «3-fucosil-lactose produzida por uma estirpe derivada 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 a lista da União de novos alimentos.

(3) O Regulamento de Execução (UE) 2023/52 da Comissão ([3]) autorizou a colocação no mercado de «3-fucosil-lactose produzida por uma estirpe derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3)» para utilização em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, 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 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas, e suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]), destinados à população em geral, excluindo lactentes e crianças pequenas.

(4) Em 25 de abril de 2024, a empresa Chr. Hansen A/S («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento «3-fucosil-lactose produzida por uma estirpe derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3)». O requerente solicitou o aumento dos níveis máximos de utilização autorizados de «3-fucosil-lactose produzida por uma estirpe derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3)» em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição e alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, dos atuais níveis de 0,9 g/l, 0,9 g/l e 1,2 g/l, respetivamente, para 1,75 g/l para as três categorias de

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) 2023/52 da Comissão, de 4 de janeiro de 2023, que autoriza a colocação no mercado de 3-fucosil-lactose produzida por uma estirpe derivada de *Escherichia coli* BL21(DE3) como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 (JO L 3 de 5.1.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) 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).

alimentos. O requerente solicitou igualmente o aumento do nível máximo de utilização autorizado de «3-fucosil--lactose produzida por uma estirpe derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3)» em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, excluindo lactentes e crianças pequenas, do nível atualmente autorizado de 3,0 g/dia para 4,0 g/dia.

(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 24 de junho de 2024, solicitando-lhe que emitisse um parecer científico sobre as alterações das condições de utilização do novo alimento «3-fucosil-lactose produzida por uma estirpe derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3)».

(6) Em 24 de março de 2025, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of the extension of use of 3-fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([6]), em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a alteração proposta é segura nas condições de utilização propostas, pelo que é adequado alterar as condições de utilização da «3-fucosil-lactose produzida por uma estirpe derivada de *Escherichia coli* BL21 (DE3)».

(8) As informações disponibilizadas pelo requerente e o parecer da Autoridade contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações às condições de utilização da «3-fucosil-lactose produzida por uma estirpe derivada de *Escherichia 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*.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de julho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([6]) *EFSA Journal*: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9370.

ANEXO

No quadro 1 (Novos alimentos autorizados) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo: A entrada relativa à «3-Fucosil-lactose ("3-FL") [produzida por uma estirpe derivada 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
«**3-Fucosil-lactose ("3-FL") [produzida por uma estirpe derivada de *E. coli* BL21 (DE3)]**]	*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 esses suplementos alimentares: a) Não devem ser consumidos por crianças com idade inferior a três anos; b) Não devem ser utilizados se outros alimentos com adição de 3-fucosil--lactose forem consumidos no mesmo dia.		Autorizado em 25 de janeiro de 2023. Esta inclusão 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: "Chr. Hansen A/S", Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, 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 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 "Chr. Hansen A/S". Termo do período de proteção de dados: 25 de janeiro de 2028.»
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	1,75 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	1,75 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	1,20 g/l ou 1,20 g/kg no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	1,20 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
	Alimentos para fins medicinais específicos destinados lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	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 1,75 g/l ou 1,75 g/kg no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante.			
	Alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas	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, destinados à população em geral, excluindo lactentes e crianças pequenas	4 g/dia			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1537/oj