REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1749 DA COMISSÃO

de 20 de julho de 2026

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento galacto-oligossacárido

(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) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui o galacto-oligossacárido como novo alimento autorizado.

(4) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), foi autorizada a colocação no mercado do 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]).

(5) O Regulamento de Execução (UE) 2021/900 da Comissão ([5]) alterou as condições de utilização do novo alimento galacto-oligossacárido. Nomeadamente, o nível de utilização máximo do novo alimento galacto-oligossacárido em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]), foi aumentado de 0,333 kg de galacto-oligossacárido/kg de suplemento alimentar (33,3 %) para 0,450 kg de galacto-oligossacárido/kg de suplemento alimentar (45,0 %) para a população em geral, exceto lactentes e crianças pequenas.

([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 (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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/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]) 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 (JO L 197 de 4.6.2021, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/900/oj).

([6]) 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).

(6) O Regulamento de Execução (UE) 2022/684 da Comissão ([7]) alterou as condições de utilização do novo alimento galacto-oligossacárido. Em especial, a utilização de galacto-oligossacárido foi alargada a outros alimentos, nomeadamente aos produtos de confeitaria à base de produtos lácteos, queijos e queijos fundidos, manteiga e matérias gordas para barrar.

(7) O Regulamento de Execução (UE) 2022/1381 da Comissão ([8]) alterou as condições de utilização do novo alimento galacto-oligossacárido. Em particular, a utilização de galacto-oligossacárido foi alargada aos alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, destinados à população em geral, exceto lactentes e crianças pequenas.

(8) A Diretiva 2001/112/CE do Conselho ([9]) define sumos de frutos e determinados produtos similares destinados à alimentação humana. A Diretiva 2001/113/CE do Conselho ([10]) define doces e geleias de frutos, citrinadas e creme de castanha destinados à alimentação humana. Essas diretivas estabelecem disposições específicas relativas à designação e aos requisitos de composição dos produtos abrangidos pelo seu âmbito de aplicação. No que diz respeito a essas categorias de alimentos, só podem ser utilizadas determinadas denominações para sumos de frutos e produtos similares, para doces e geleias de frutos, citrinadas e creme de castanha, e só podem ser utilizados determinados ingredientes e substâncias autorizados por essas diretivas. Embora a lista da União de novos alimentos se aplique sem prejuízo de outras disposições estabelecidas em legislação setorial específica, determinadas categorias de alimentos para as quais são autorizadas as condições de utilização do galacto-oligossacárido não correspondem inteiramente aos produtos semelhantes definidos nas Diretivas 2001/112/CE e 2001/113/CE. A fim de assegurar a coerência e a clareza regulamentares, é conveniente alterar as condições de utilização do galacto-oligossacárido e a designação das categorias de alimentos em que será utilizado, a fim de permitir uma distinção entre estas e as categorias referidas nas Diretivas 2001/112/CE e 2001/113/CE.

(9) A utilização de «galacto-oligossacárido», no que se refere à categoria de géneros alimentícios «bebidas à base de fruta, exceto os produtos definidos na parte I do anexo I da Diretiva 2001/112/CE e bebidas energéticas», está atualmente autorizada a um nível máximo de 0,021 kg de galacto-oligossacárido/kg de alimento final. Uma vez que esta categoria abrange dois tipos de produtos que não são funcionalmente equivalentes para efeitos desta autorização, é conveniente, por razões de clareza, distingui-los. Assim, há que dividir essa categoria em duas categorias: «bebidas à base de fruta, exceto os produtos definidos na parte I do anexo I da Diretiva 2001/112/CE», por um lado, e «bebidas energéticas», por outro.

(10) Nos termos do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([11]), o termo «leite» e as denominações reservadas aos produtos lácteos só podem ser utilizados para produtos que satisfaçam as definições estabelecidas nesse regulamento. A fim de assegurar a coerência com essas definições e evitar potenciais interpretações erróneas quanto à natureza e composição dos produtos em causa, é conveniente substituir o termo «bebidas lácteas» por «bebidas à base de leite» no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

(11) Entre as condições de utilização do «galacto-oligossacárido», as categorias de alimentos «sobremesas à base de produtos lácteos» e «sobremesas lácteas congeladas» são autorizadas como categorias separadas, com os mesmos níveis máximos de 0,043 kg de galacto-oligossacárido/kg de alimento final. Considerando que essas categorias são tecnológica e funcionalmente equivalentes para efeitos desta autorização, é conveniente, por razões de simplificação e clareza, fundi-las na categoria única de «sobremesas à base de produtos lácteos».

([7]) Regulamento de Execução (UE) 2022/684 da Comissão, de 28 de abril de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento galacto-oligossacárido (JO L 126 de 29.4.2022, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/684/oj).

([8]) Regulamento de Execução (UE) 2022/1381 da Comissão, de 8 de agosto de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento galacto-oligossacárido (JO L 207 de 9.8.2022, p. 12. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1381/oj).

([9]) Diretiva 2001/112/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 2001, relativa aos sumos de frutos e a determinados produtos similares destinados à alimentação humana (JO L 10 de 12.1.2002, p. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([10]) Diretiva 2001/113/CE do Conselho, de 20 de dezembro de 2001, relativa aos doces e geleias de frutos, citrinadas e creme de castanha destinados à alimentação humana (JO L 10 de 12.1.2002, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/113/oj).

([11]) Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 671, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/1308/oj).

(12) Entre as condições de utilização do «galacto-oligossacárido», as categorias de alimentos «barras» e «cereais» são autorizadas como categorias separadas, nos mesmos níveis máximos de 0,125 kg de galacto-oligossacárido/kg de alimento final. A fim de assegurar clareza e dado que estas categorias abrangem produtos semelhantes para efeitos da autorização, é adequado fundir essas categorias na seguinte categoria única: «cereais transformados e de pequeno-almoço, incluindo barras de cereais».

(13) Entre as condições de utilização do «galacto-oligossacárido», as categorias de alimentos «sumo para bebés», «bebidas de iogurte para bebés», «sobremesas para bebés», «*snacks* para bebés», «cereais para bebés» e bebidas de substituição de refeições para lactentes são autorizadas como categorias separadas. Dado que essas categorias são abrangidas pelo quadro regulamentar mais vasto dos alimentos transformados à base de cereais e dos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, é conveniente, por razões de coerência e clareza regulamentares, refletir esse facto na lista da União de novos alimentos autorizados.

(14) Em 21 de março de 2025, a empresa FrieslandCampina Ingredients («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 galacto-oligossacárido. O requerente solicitou o alargamento da utilização de galacto-oligossacárido aos xaropes e às bases de bebidas em pó para a preparação de bebidas aromatizadas, aos produtos de confeitaria à base de chocolate e produtos de confeitaria cobertos de chocolate, a outros produtos de confeitaria, incluindo pastilhas elásticas, mas excluindo produtos de confeitaria à base de produtos lácteos, à base de chocolate ou cobertos de chocolate, às bebidas do tipo cola e bebidas aromatizadas, aos sumos de frutas e de produtos hortícolas concentrados, exceto produtos definidos na parte I do anexo I da Diretiva 2001/112/CE, ao pó à base de soro de leite, aos produtos proteicos, excluindo sucedâneos de produtos lácteos, às bebidas à base de café, às bebidas à base de leite aromatizadas, às preparações em pó para bebidas à base de cacau, às bebidas à base de cacau e às bases líquidas para bebidas, incluindo concentrados e preparações caseiras, sendo todos destinados à população em geral.

(15) 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 julho de 2025, solicitando-lhe que emitisse um parecer científico sobre o alargamento proposto da utilização do novo alimento galacto-oligossacárido.

(16) Em 19 de novembro de 2025, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of the extension of use of galacto-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([12]), em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(17) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o novo alimento é seguro nas condições de utilização propostas, pelo que se justifica alterar as condições de utilização do galacto-oligossacárido.

(18) As informações disponibilizadas no pedido e o parecer da Autoridade contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações das condições de utilização do novo alimento estão em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283, pelo que é apropriado aprová-las.

(19) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deverá, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(20) 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.

([12]) *EFSA Journal*, vol. 23, artigo e9797, 2025, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9701.

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 20 de julho de 2026.

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 «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	Proteção de dados
«**Galacto-oligossacárido**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos (expressos como proporção de kg de galacto-oligossacárido/kg ou l de alimento final, salvo se forem expressos como máximo diário)*			
	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/porção, num máximo de 3 porções/dia, até um valor máximo de 16,2 g/dia)			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, excluindo lactentes e crianças pequenas	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam, mas sem exceder 0,128 (o que corresponde, no máximo, a 8,25 g de galacto-oligossacárido/dia)			
	Leite	0,020			
	Bebidas à base de leite	0,030			
	Bebidas à base de leite aromatizadas	0,025			
	Bebidas de sucedâneos de produtos lácteos	0,020			
	Iogurte	0,033			
	Sobremesas à base de produtos lácteos	0,043			
	Bebidas à base de fruta, exceto os produtos definidos na parte I do anexo I da Diretiva 2001/112/CE	0,021			
	Substituto de refeição para controlo do peso (na forma de bebidas)	0,020			

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
	Categoria especificada de alimentos	*Níveis máximos (expressos como proporção de kg de galacto-oligossacárido/kg ou l de alimento final, salvo se forem expressos como máximo diário)*			
	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	Sumo: 0,025 Bebidas de iogurte: 0,024 Sobremesas: 0,027 *Snacks*: 0,143 Cereais: 0,027			
	Alimentos para lactentes e crianças pequenas, alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	"Refeição para lactentes na forma de bebida" ou "refeição para lactentes": 0,012			
	Bebidas energéticas	0,021			
	Bebidas adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas	0,013			
	Recheios de tarte de frutos	0,059			
	Preparações de frutos, exceto os produtos definidos na parte I do anexo I da Diretiva 2001/112/CE e na parte I do anexo I da Diretiva 2001/113/CE	0,125			
	Sumos de frutas e de produtos hortícolas concentrados, exceto os produtos definidos na parte I do anexo I da Diretiva 2001/112/CE	0,02			
	Cereais transformados e de pequeno-almoço, incluindo barras de cereais	0,125			
	Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,008			
	Queijos e queijos fundidos	0,1			
	Manteiga e matérias gordas para barrar	0,1			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1749/oj

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
	Categoria especificada de alimentos	*Níveis máximos (expressos como proporção de kg de galacto-oligossacárido/kg ou l de alimento final, salvo se forem expressos como máximo diário)*			
	Xaropes e bases de bebidas em pó para a preparação de bebidas aromatizadas e para fins edulcorantes	0,250			
	Produtos de confeitaria à base de cacau e à base de produtos lácteos	0,05			
	Produtos de confeitaria cobertos de chocolate	0,025			
	Outros produtos de confeitaria, incluindo pastilhas elásticas, mas excluindo produtos de confeitaria à base de chocolate e à base de produtos lácteos e produtos de confeitaria cobertos de chocolate	0,1			
	Bebidas	Bebidas do tipo cola: 0,018 Bebidas aromatizadas: 0,02			
	Pó à base de soro de leite	0,250			
	Produtos proteicos, exceto sucedâneos de produtos lácteos	0,125			
	Bebidas à base de café	0,018			
	Preparações em pó para bebidas à base de cacau	0,1			
	Bebidas à base de cacau	0,02			
	Bases líquidas para bebidas, incluindo concentrados e preparações caseiras	0,1»			