REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1549 DA COMISSÃO

de 30 de julho de 2025

que retifica os Regulamentos de Execução (UE) 2023/2210 e (UE) 2022/1365 no que se refere às condições de utilização dos novos alimentos 3-fucosil-lactose produzida por uma estirpe derivada de *Escherichia coli* K-12 DH1 e óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp.

(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 os artigos 8.º e 12.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão tinha de estabelecer, até 1 de janeiro de 2018, a lista da União de novos alimentos autorizados ou notificados nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]).

(2) A lista da União de novos alimentos autorizados ou notificados nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 foi estabelecida pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([3]).

(3) A Comissão identificou algumas incorreções no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. Por conseguinte, afigura-se necessário introduzir algumas correções a fim de proporcionar clareza e segurança jurídica aos operadores das empresas do setor alimentar e às autoridades competentes dos Estados-Membros, garantindo assim uma aplicação e utilização adequadas da lista da União de novos alimentos.

(4) Nos termos do artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 258/97, a autoridade competente do Reino Unido autorizou, em 2012, a colocação no mercado de óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. como novo alimento para utilização em vários alimentos, incluindo suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), destinados à «população normal» a um nível de 250 mg/dia, e em suplementos alimentares destinados a mulheres grávidas e lactantes a um nível de 450 mg/dia. A «população normal» deve ser entendida como a população em geral. No entanto, o pedido incluiu uma avaliação da ingestão relativa à população em geral, excluindo as crianças com idades inferiores a 18 meses.

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 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).
([3]) 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).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) Em 2015, a Decisão de Execução (UE) 2015/546 da Comissão ([5]) autorizou uma alteração das condições de utilização do óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp., aumentando os níveis máximos de DHA e EPA em suplementos alimentares para a população adulta, com exceção das mulheres grávidas e lactantes, para 3 000 mg/dia.

(6) Quando a lista inicial da União de novos alimentos foi estabelecida pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a utilização deste novo alimento em suplementos alimentares para crianças com idades compreendidas entre os 18 meses e os 18 anos a níveis de 250 mg/dia foi omitida, por engano. Além disso, quando as condições de utilização do óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. foram alteradas pelo Regulamento de Execução (UE) 2022/1365 da Comissão ([6]), esta alteração não incluiu a utilização deste novo alimento em suplementos alimentares para crianças com idades compreendidas entre os 18 meses e os 18 anos a níveis de 250 mg/dia. Por conseguinte, é necessário retificar o Regulamento de Execução (UE) 2022/1365 a fim de incluir a utilização do novo alimento óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. em suplementos alimentares para crianças com idades compreendidas entre os 18 meses e os 18 anos, a níveis de 250 mg/dia.

(7) As condições de utilização da 3-fucosil-lactose (3-FL) produzida por uma estirpe derivada de *Escherichia coli* K-12 DH1 autorizada como novo alimento pelo Regulamento de Execução (UE) 2023/2210 da Comissão ([7]) não incluíram, por engano, os alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([8]), cuja utilização tinha sido solicitada pelo requerente e avaliada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») no seu parecer ([9]) relativamente a este novo alimento. Nesse parecer, a Autoridade concluiu que a os níveis máximos de utilização de 3-FL em alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas não deve ser superior aos níveis máximos especificados para as utilizações propostas nas categorias de alimentos correspondentes para este grupo da população, que seriam os níveis máximos de 1,75 g/l autorizados nas fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. Por conseguinte, é adequado acrescentar esta utilização às condições de utilização deste novo alimento e retificar o Regulamento de Execução (UE) 2023/2210 em conformidade.

(8) 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 Regulamento de Execução (UE) 2022/1365 é retificado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

O Regulamento de Execução (UE) 2023/2210 é retificado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

([5]) Decisão de Execução (UE) 2015/546 da Comissão, de 31 de março de 2015, que autoriza o alargamento da utilização do óleo rico em DHA e EPA da microalga *Schizochytrium* sp. como novo ingrediente alimentar ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 90 de 2.4.2015, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) Regulamento de Execução (UE) 2022/1365 da Comissão, de 4 de agosto de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. (JO L 205 de 5.8.2022, p. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Regulamento de Execução (UE) 2023/2210 da Comissão, de 20 de outubro de 2023, que autoriza a colocação no mercado de 3-fucosil-lactose produzida por uma estirpe derivada de *Escherichia coli* K-12 DH1 como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 (JO L, 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) 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).

([9]) «Safety of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 6, artigo 8026, 2023.

Artigo 3.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 30 de julho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2022/1365

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2022/1365, o quadro 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
«**Óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp.**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos de DHA e EPA combinados*	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "óleo rico em DHA e EPA das microalgas *Schizochytrium* sp."		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes	3 000 mg/dia			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para mulheres grávidas e lactantes	450 mg/dia			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para crianças com idades compreendidas entre os 18 meses e os 18 anos	250 mg/dia			
	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			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, e substitutos de refeição para controlo do peso	250 mg/refeição			

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	200 mg/100 g			
	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				
	Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas				
	Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão ([1])				
	Produtos de panificação (pães, pãezinhos e bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes)				
	Cereais para pequeno-almoço	500 mg/100 g			
	Gorduras para cozinhar	360 mg/100 g			
	Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas	600 mg/100 g para queijo; 200 mg/100 g para soja e sucedâneos de produtos lácteos (exceto bebidas)			
	Produtos lácteos, exceto bebidas lácteas	600 mg/100 g para queijo; 200 mg/100 g para produtos lácteos (incluindo leite, queijo fresco e produtos do tipo iogurte; exceto bebidas)			

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
	Bebidas não alcoólicas (incluindo sucedâneos de produtos lácteos e bebidas lácteas)	80 mg/100 g			
	Barras de cereais ou nutritivas	500 mg/100 g			
	Gorduras para barrar e guarnições	600 mg/100 g			
	Sucedâneos de peixe	300 mg/100 g			
	Sucedâneos de carne	300 mg/100 g			

([1]) Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão, de 30 de julho de 2014, relativo aos requisitos de prestação de informações aos consumidores sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos géneros alimentícios (JO L 228 de 31.7.2014, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj)».

ANEXO II

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2023/2210

No anexo, ponto 1), do Regulamento de Execução (UE) 2023/2210, o quadro 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* K-12 DH1)**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos (expressos em 3-fucosil-lactose)*	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 12 de novembro 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: "Glycom A/S", Kogle Allé 4, 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 3-fucosil-lactose produzida por uma estirpe derivada de *E. coli* K-12 DH1, 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: 12 de novembro 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			
	Produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados (incluindo ultrapasteurizados – UHT)	2,0 g/l			
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	2,0 g/l (bebidas)			
		4,0 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	2,0 g/l (bebidas)			
		12,0 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Barras de cereais	25,0 g/kg			
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes	2,0 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
		12,0 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
	Bebidas (bebidas aromatizadas, exceto bebidas com pH inferior a 5)	1,25 g/l			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	2,0 g/l (bebidas)			
		25,0 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas, 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, 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, mas, em qualquer caso, sem exceder 4,0 g/l ou 4,0 g/kg no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, excluindo lactentes e crianças pequenas	4,0 g/dia			