Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2102

31.7.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2102 DA COMISSÃO

de 30 de julho de 2024

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento 2'-fucosil-lactose e às especificações do novo alimento 2'-fucosil-lactose produzida com uma estirpe derivada de *Escherichia coli* BL-21

(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 uma lista da União de novos alimentos autorizados.

(3) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui a 2'-fucosil-lactose («2'-FL») de síntese química e a produzida microbiologicamente como novo alimento autorizado. As condições de utilização, os níveis máximos e os requisitos específicos de rotulagem estabelecidos no quadro 1 do anexo do referido regulamento são comuns tanto para a 2'-FL de síntese química como para a produzida microbiologicamente. Ao mesmo tempo, no quadro 2 do anexo desse regulamento, são estabelecidas especificações separadas para a 2'-FL de síntese química [«2'-fucosil-lactose (sintética)»] e para a 2'-FL produzida microbiologicamente [«2'-fucosil-lactose (fonte microbiana)»].

(4) Em 30 de junho de 2021, 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 da 2'-FL. O requerente solicitou o aumento dos níveis máximos autorizados de 2'-FL em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), dos 1,2 g/l atualmente autorizados, tanto em fórmulas para lactentes como em fórmulas de transição, para 3,0 g/l nas fórmulas para lactentes e 3,64 g/l nas fórmulas de transição.

(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 28 de setembro de 2022, solicitando-lhe um parecer científico sobre o aumento proposto dos níveis máximos autorizados de 2'-FL em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição.

(6) Em 26 de setembro de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of the extension of use of 2′-fucosyllactose (2′-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([4]), em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

([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 (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).

([4]) *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 11, artigo 8334, 2023.

(7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a 2'-FL é segura quando utilizada em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição nos níveis máximos propostos de 3,0 g/l e 3,64 g/l, respetivamente, pelo que se justifica alterar as condições de utilização da 2'-FL.

(8) As informações disponibilizadas no pedido e o parecer científico da Autoridade contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações das condições de utilização da 2'-FL estão em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(9) Em 27 de outubro de 2023, o requerente apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, outro pedido de alteração das especificações da 2'-FL produzida por fermentação utilizando uma estirpe derivada de *Escherichia coli* BL-21. O requerente solicitou o aumento dos níveis máximos autorizados de endotoxinas residuais das atualmente autorizadas ≤ 100 unidades de endotoxinas («UE»)/g (ou ≤ 0,1 UE/mg) de novo alimento, na forma em pó, ou ≤ 100 UE/ml (ou ≤ 0,1 UE/µl) de novo alimento, na forma líquida, para ≤ 10 UE/mg de novo alimento, na forma em pó, ou ≤ 10 UE/µl de novo alimento, na forma líquida.

(10) O requerente solicitou o aumento dos níveis de endotoxinas residuais na 2'-FL produzida por fermentação utilizando uma estirpe derivada de *Escherichia coli* BL-21 de forma a alinhá-los com os da já autorizada 2'-FL produzida com uma estirpe derivada de *Escherichia coli* K-12, que é autorizada nas mesmas condições de utilização, e com o de outros oligossacáridos idênticos aos do leite humano autorizados, que são também autorizados a níveis idênticos ou semelhantes de endotoxinas residuais em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição.

(11) A Comissão considera que a atualização solicitada da lista da União de novos alimentos no sentido de aumentar os níveis de endotoxinas residuais nas especificações da 2'-FL produzida com uma estirpe derivada de *Escherichia coli* BL-21 não é suscetível de afetar a saúde humana e que não é necessária uma avaliação da segurança pela Autoridade, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. Os pareceres da Autoridade ([5]), ([6]), ([7]) relativos a outros oligossacáridos idênticos aos do leite humano atualmente autorizados com níveis de endotoxinas residuais ≤ 10 UE/mg de novo alimento e com condições de utilização idênticas ou semelhantes às da 2'-FL produzida com uma estirpe derivada de *Escherichia coli* BL-21 concluíram que estes níveis máximos de endotoxinas residuais são seguros.

(12) As informações disponibilizadas nos pedidos e os pareceres existentes da Autoridade contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações das condições de utilização d 2'-FL no sentido de aumentar os seus níveis máximos de utilização em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e as alterações das especificações da 2'-FL produzida por fermentação utilizando uma estirpe derivada de *Escherichia coli* BL-21 no sentido de alterar os níveis de endotoxinas residuais estão em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.

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

(14) 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*.

([5]) *EFSA Journal*, vol. 17, n.º 6, artigo 5717, 2019.
([6]) *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 5, artigo 7329, 2022.
([7]) *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 6, artigo 8026, 2023.

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 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

1) No quadro 1 (Novo alimento autorizado), a entrada relativa a 2'-fucosil-lactose 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
«**2'-Fucosil-lactose**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos*	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "2'-fucosil-lactose". 2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham 2'-fucosil-lactose deve ostentar uma menção indicando que os suplementos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia outros alimentos com adição de 2'-fucosil-lactose. 3. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham 2'-fucosil-lactose destinados a crianças pequenas deve ostentar uma menção indicando que os suplementos não devem ser utilizados se, no mesmo dia, forem consumidos leite materno ou outros alimentos com adição de 2'-fucosil-lactose.»	
	Produtos à base de leite pasteurizados e esterilizados (incluindo UHT) não aromatizados	1,2 g/l		
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	1,2 g/l para bebidas		
		19,2 g/kg para produtos que não sejam bebidas		
	Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	1,2 g/l para bebidas		
		19,2 g/kg para produtos que não sejam bebidas		
	Sucedâneos de produtos lácteos, incluindo branqueadores para bebidas	1,2 g/l para bebidas		
		12 g/kg para produtos que não sejam bebidas		
		400 g/kg para os branqueadores		
	Barras de cereais	12 g/kg		
	Edulcorantes de mesa	200 g/kg		
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	3,0 g/l no produto final pronto a ser utilizado, 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	3,64 g/l no produto final pronto a ser utilizado, 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	12 g/kg para produtos que não sejam bebidas		
		1,2 g/l para alimentos líquidos prontos a serem utilizados, comercializados como tal ou reconstituídos de acordo com as instruções do fabricante		

	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	1,2 g/l para bebidas lácteas e produtos semelhantes no produto final pronto a ser utilizado, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante		
	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	4,8 g/l para bebidas		
		40 g/kg para barras		
	Produtos de panificação e massas alimentícias 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	60 g/kg		
	Bebidas aromatizadas	1,2 g/l		
	Café, chá (excluindo chá preto), infusões de plantas e de frutos, chicória; extratos de chá, de infusões de plantas e de frutos e de chicória; preparações à base de chá, plantas, frutos e cereais para infusões, bem como misturas e misturas instantâneas destes produtos	9,6 g/l — o nível máximo refere-se aos produtos prontos a utilizar		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, exceto lactentes	3,0 g/dia para a população em geral		
		1,2 g/dia para crianças pequenas		

2) No quadro 2 (Especificações), a entrada relativa a 2'-fucosil-lactose (fonte microbiana) passa a ter a seguinte redação:

Especificações				Proteção de dados
	Definição: Denominação química: α-L-fucopiranosil-(1 → 2)-β-D-galactopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranose Fórmula química: $C_{18}H_{32}O_{15}$ N.º CAS: 41263-94-9 Peso molecular: 488,44 g/mol			2'-Fucosil-lactose produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 autorizada em 16 de maio 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: "Advanced Protein Technologies Corporation", 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Coreia do Sul. Durante o período de proteção de dados, só a empresa "Advanced Protein Technologies Corporation" está autorizada a colocar no mercado da União a 2'-fucosil-lactose produzida com uma estirpe geneticamente modificada derivada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, 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 "Advanced Protein Technologies Corporation".
«**2'-Fucosil-lactose (fonte microbiana)**	***Fonte:*** estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K-12	***Fonte:*** estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* BL-21	***Fonte:*** estirpe geneticamente modificada de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Descrição: A 2'-fucosil-lactose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiológico. **Pureza:** 2'-Fucosil-lactose: ≥ 83 % D-Lactose: ≤ 10,0 % L-Fucose: ≤ 2,0 % Difucosil-D-lactose: ≤ 5,0 % 2'-Fucosil-D-lactulose: ≤ 1,5 % Soma dos sacáridos (2'-fucosil-lactose, D-lactose, L-fucose, difucosil-D-lactose, 2′-fucosil-D-lactulose): ≥ 90 % pH (solução a 5 %, 20 °C): 3,0-7,5 Água: ≤ 9,0 % Cinzas sulfatadas: ≤ 2,0 % Ácido acético: ≤ 1,0 % Proteínas residuais: ≤ 0,01 % **Critérios microbiológicos:** Contagem total de bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 3 000 UFC/g Leveduras: ≤ 100 UFC/g Bolores: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas: ≤ 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxinas.	**Descrição:** A 2'-fucosil-lactose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, e a solução aquosa concentrada (45 % ± 5 % m/v) é límpida, incolor a ligeiramente amarela. A 2'-fucosil-lactose é produzida por um processo microbiológico. **Pureza:** 2'-Fucosil-lactose: ≥ 90 % Lactose: ≤ 5,0 % Fucose: ≤ 3,0 % 3-Fucosil-lactose: ≤ 5,0 % Fucosilgalactose: ≤ 3,0 % Difucosil-lactose: ≤ 5,0 % Glucose: ≤ 3,0 % Galactose: ≤ 3,0 % Água: ≤ 9,0 % (pó) Cinzas sulfatadas: ≤ 0,5 % (pó e líquido) Proteínas residuais: ≤ 0,01 % (pó e líquido) **Metais pesados:** Chumbo: ≤ 0,02 mg/kg (pó e líquido) Arsénio: ≤ 0,2 mg/kg (pó e líquido) Cádmio: ≤ 0,1 mg/kg (pó e líquido) Mercúrio: ≤ 0,5 mg/kg (pó e líquido)	**Descrição:** A 2'-fucosil-lactose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiológico. **Pureza:** 2'-Fucosil-lactose (% de matéria seca): ≥ 94,0 % D-Lactose (% de matéria seca): ≤ 3,0 % L-Fucose (% de matéria seca): ≤ 3,0 % 3′-Fucosil-lactose (% de matéria seca): ≤ 3,0 % Difucosil-lactose (% de matéria seca): ≤ 2,0 % D-Glucose (% de matéria seca): ≤ 3,0 % D-Galactose (% de matéria seca): ≤ 3,0 % Água: ≤ 9,0 % Cinzas: ≤ 0,5 % Proteínas residuais: ≤ 0,005 % **Contaminantes**: Arsénio: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxina M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanol: ≤ 1 000 mg/kg **Critérios microbiológicos**: Contagem total em placa: ≤ 500 UFC/g Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g	

		Critérios microbiológicos: Contagem total em placa: ≤ 10^4 UFC/g (pó), ≤ 5 000 UFC/g (líquido) Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g (pó); ≤ 50 UFC/g (líquido) *Enterobacteriaceae*/Coliformes: ausência em 11 g (pó e líquido) *Salmonella*: negativo/100 g (pó), negativo/200 ml (líquido) *Cronobacter*: negativo/100 g (pó), negativo/200 ml (líquido) Endotoxinas: ≤ 10 UE/g (pó), ≤ 10 UE/µl (líquido) Aflatoxina M1: ≤ 0,025 µg/kg (pó e líquido) UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxinas.	*Enterobacteriaceae*: ausência em 10 g *Salmonella*: ausência em 25 g *Cronobacter* spp.: ausência em 10 g Endotoxinas: ≤ 100 UE/g UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxinas.	Termo do período de proteção de dados: 16 de maio de 2028.»