

**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****(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 <sup>(1)</sup>, 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 disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup>, 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 <sup>(4)</sup>.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) 2021/900 da Comissão <sup>(5)</sup> alterou as condições de utilização do novo alimento galacto-oligossacárido. Nomeadamente, o nível de utilização do novo alimento galacto-oligossacárido em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup>, 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.
- (6) O Regulamento de Execução (UE) 2022/684 da Comissão <sup>(7)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

- (7) Em 29 de junho de 2020, a empresa GLNP BV («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 a extensão da utilização de galacto-oligossacárido aos alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, destinados à população em geral, excluindo lactentes e crianças pequenas.
- (8) 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 12 de julho de 2021, solicitando-lhe que emitisse um parecer científico sobre as alterações das condições relativas à utilização do novo alimento galacto-oligossacárido.
- (9) Em 28 de fevereiro de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico *Safety of the extension of use of galacto-oligosaccharides as a novel food in food for special medical purposes pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* <sup>(8)</sup> em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (10) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a alteração proposta é segura nas condições de utilização propostas, pelo que se justifica alterar as condições de utilização do galacto-oligossacárido.
- (11) As informações disponibilizadas no pedido e o parecer da Autoridade contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações propostas das condições de utilização do novo alimento estão em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.
- (12) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (13) 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 8 de agosto de 2022.

Pela Comissão  
A Presidente  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2022;20(3):7203.

## 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»	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos (expressos como proporção de kg de galacto-oligossacárido/kg de alimento final)</i>			
	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 por porção, num máximo de 3 porções por 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 lácteas	0,030			
	Substituto de refeição para controlo do peso (na forma de bebidas)	0,020			
	Bebidas de sucedâneos de produtos lácteos	0,020			
	Iogurte	0,033			
	Sobremesas à base de produtos lácteos	0,043			
	Sobremesas lácteas congeladas	0,043			
	Bebidas de frutas e bebidas energéticas	0,021			
	Bebidas substitutas de refeição para lactentes	0,012			
	Sumo para bebés	0,025			
	Bebidas de iogurte para bebés	0,024			
Sobremesas para bebés	0,027				

Snacks para bebés	0,143			
Cereais para bebés	0,027			
Bebidas adaptadas a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas	0,013			
Sumo	0,021			
Recheios de tarte de frutos	0,059			
Preparações de frutos	0,125			
Barras	0,125			
Cereais	0,125			
Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,008			
Produtos de confeitaria à base de produtos lácteos	0,05			
Queijos e queijos fundidos	0,1			
Manteiga e matérias gordas para barrar	0,1»			