

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/50 DA COMISSÃO**de 22 de janeiro de 2021****que autoriza uma extensão da utilização e uma alteração das especificações do novo alimento mistura de 2'-fucosil-lactose/difucosil-lactose e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470****(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 podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ que estabelece uma lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) 2019/1979 da Comissão ⁽³⁾ autorizou, em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283, a colocação no mercado da mistura de 2'-fucosil-lactose/difucosil-lactose («2'-FL/DFL») de fonte microbiana como novo alimento. Por conseguinte, a 2'-FL/DFL foi incluída na lista da União de novos alimentos.
- (4) Em 17 de março de 2020, a empresa Glycom A/S («requerente») apresentou à Comissão um pedido de extensão da utilização e a alteração das especificações da 2'-FL/DFL em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. O requerente solicitou a extensão da utilização de 2'-FL/DFL a bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas a níveis de 1,2 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante nas utilizações autorizadas. Além disso, o requerente solicitou que fosse fornecida uma descrição mais genérica do processo de produção do novo alimento, em especial para eliminar «secagem por atomização» da descrição do último passo de secagem no processo de produção uma vez que são também utilizadas outras técnicas, como por exemplo liofilização; eliminar o termo «amorfo» da descrição do novo alimento na sua forma final uma vez que o novo alimento é um produto pulverulento ou aglomerados, dependendo do método de secagem utilizado; e para incluir a 3-fucosil-lactose, um dos constituintes menores do novo alimento, na soma dos oligossacáridos que compõem o novo alimento e não na soma dos outros hidratos de carbono menores onde se encontra atualmente inscrita.
- (5) As alterações solicitadas nas condições de utilização relativas à extensão da utilização do novo alimento a bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, e nas especificações relativas ao método de secagem e ao aspeto do novo alimento faziam parte do pedido original de autorização de 2'-FL/DFL como novo alimento, em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283, que foi avaliado positivamente pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») no seu parecer científico «Segurança da mistura de 2'-fucosil-lactose/difucosil-lactose como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» ⁽⁴⁾. Assim, a Comissão considera que não é necessário outro parecer da Autoridade.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/1979 da Comissão, de 26 de novembro de 2019, que autoriza a colocação no mercado da mistura de 2'-fucosil-lactose/difucosil-lactose como novo alimento, 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 308 de 29.11.2019, p. 62).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(6): 5717.

- (6) A solicitação de incluir a 3-fucosil-lactose na soma dos oligossacáridos que compõem o novo alimento e não na soma dos outros hidratos de carbono menores onde se encontram atualmente listados, não foi incluída no pedido original que foi avaliado positivamente pela Autoridade. Esse pedido fazia referência à possibilidade de hidrolisar a DFL para produzir 3-fucosil-lactose, que foi detetada em níveis baixos. A Comissão considera que a alteração solicitada na forma como a 3-fucosil-lactose está incluída nas especificações da 2'-fucosil-lactose tendo em conta o facto de estar presente no novo alimento em níveis baixos e inferiores aos níveis naturalmente presentes no leite humano, não é suscetível de alterar os efeitos deste novo alimento autorizado na saúde humana. Assim, a Comissão considera que não é necessário outro parecer da Autoridade.
- (7) Por conseguinte, é adequado alterar a lista da União relativa às condições de utilização e às especificações da 2'-fucosil-lactose para autorizar a sua utilização em bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas a níveis de 1,2 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante nas utilizações autorizadas, fornecer uma descrição mais genérica do processo de produção do novo alimento e eliminar «secagem por atomização» da descrição do último passo de secagem no processo de produção, eliminar o termo «amorfo» da descrição do novo alimento e incluir a 3-fucosil-lactose na soma dos oligossacáridos que compõem o novo alimento.
- (8) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (9) 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

1. A entrada relativa à mistura de 2'-fucosil-lactose/difucosil-lactose («2'-FL/DFL») de fonte microbiana constante da lista da União de novos alimentos autorizados, prevista no artigo 6.º do Regulamento (UE) 2015/2283, é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.
2. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo.

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 22 de janeiro de 2021.

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 (Novos alimentos autorizados), são aditadas as condições em que o novo alimento «Mistura de 2'-fucosil-lactose/difucosil-lactose («2'-FL/DFL») (fonte microbiana)» pode ser utilizado:

Condições em que o novo alimento pode ser utilizado	
«Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos
Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	1,2 g/L no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante»

- 2) no quadro 2 (Especificações), a entrada relativa à mistura de 2'-fucosil-lactose/difucosil-lactose («2'-FL/DFL») (fonte microbiana) passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Especificação
«Mistura de 2'-fucosil-lactose/difucosil-lactose («2'-FL/DFL») (fonte microbiana)	<p>Descrição/definição: A mistura de 2'-fucosil-lactose/difucosil-lactose é um produto pulverulento purificado ou aglomerados, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiano.</p> <p>Fonte: Estirpe geneticamente modificada de <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p>Características/composição: Aspeto: Produto pulverulento ou aglomerados de cor branca a esbranquiçada Soma de 2'-fucosil-lactose, difucosil-lactose, lactose, fucose e 3-fucosil-lactose (% de matéria seca): $\geq 92,0\%$ (m/m) Soma de 2'-fucosil-lactose e difucosil-lactose (% de matéria seca): $\geq 85,0\%$ (m/m) 2'-Fucosil-lactose (% de matéria seca): $\geq 75,0\%$ (m/m) Difucosil-lactose (% de matéria seca): $\geq 5,0\%$ (m/m) D-Lactose: $\leq 10,0\%$ (m/m) L-Fucose: $\leq 1,0\%$ (m/m) 2'-Fucosil-D-lactulose: $\leq 2,0\%$ (m/m) Soma de outros hidratos de carbono (*): $\leq 6,0\%$ (m/m) Humidade: $\leq 6,0\%$ (m/m) Cinzas sulfatadas: $\leq 0,8\%$ (m/m) pH (solução a 5%, 20 °C): 4,0 -6,0 Proteínas residuais: $\leq 0,01\%$ (m/m)</p> <p>Critérios microbiológicos: Contagem total em placa de bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 1000 UFC/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: Ausente/25 g Leveduras: ≤ 100 UFC/g Bolores: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas residuais: ≤ 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxinas</p>

(*) 2'-fucosil-galactose, glucose, galactose, manitol, sorbitol, galactitol, tri-hexose, alo-lactose e outros hidratos de carbono estruturalmente relacionados.»