

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/65 DA COMISSÃO

de 6 de janeiro de 2023

que retifica o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 que estabelece a lista da União de novos alimentos, o Regulamento de Execução (UE) 2018/1648 que autoriza a colocação no mercado de xilo-oligossacáridos como novo alimento, o Regulamento de Execução (UE) 2019/1686 que autoriza a extensão da utilização do isolado de proteína básica de soro de leite de bovino como novo alimento e o Regulamento de Execução (UE) 2021/96 que autoriza a colocação no mercado de sal de sódio de 3'-sialil-lactose como novo alimento

(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 8.º e o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deveria 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 alguns erros no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. Por conseguinte, são necessárias retificações 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.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽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).

⁽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).

- (4) As condições de utilização do novo alimento «isolado de proteína básica de soro de leite de bovino», autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1632 da Comissão ⁽⁴⁾, foram subsequentemente alargadas pelo Regulamento de Execução (UE) 2019/1686 da Comissão ⁽⁵⁾. No quadro 1 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2019/1686, as linhas que separam as categorias de alimentos especificadas e os níveis máximos autorizados foram erradamente omitidas, tornando assim pouco clara a correspondência entre as categorias de alimentos e as utilizações autorizadas. Isto pode criar confusão para as autoridades responsáveis pela aplicação da lei e para os operadores das empresas do setor alimentar. Por conseguinte, é necessária uma retificação do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2019/1686 e do quadro 1 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.
- (5) O novo alimento «sal de sódio de 3'-sialil-lactose (fonte microbiana)» foi autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/96 da Comissão ⁽⁶⁾. Os níveis máximos indicados para a categoria de alimentos «Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente» foram erradamente adicionados à categoria de alimentos «Produtos à base de leite fermentados não aromatizados» e vice-versa. Por conseguinte, é necessária uma retificação do quadro 1 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/96 e do quadro 1 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.
- (6) O novo alimento «galacto-oligossacárido» foi autorizado em certas condições de utilização, em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97. A fonte microbiana «*Bacillus circulans*» da enzima «β-galactosidase» utilizada para a produção do galacto-oligossacárido foi erradamente adicionada às especificações. Por conseguinte, esta fonte de β-galactosidase deve ser retirada da entrada «Galacto-oligossacárido» no quadro 2 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.
- (7) O novo alimento «xilo-oligossacárido» foi autorizado em determinadas condições de utilização pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1648 da Comissão ⁽⁷⁾, com base num parecer favorável da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») sobre a segurança do novo alimento. As especificações da forma de xarope do «xilo-oligossacárido» não continham, por erro, o parâmetro «matéria seca» na coluna correspondente. Este erro foi corrigido no parecer científico revisto da Autoridade ⁽⁸⁾. Por conseguinte, as especificações relativas ao «xilo-oligossacárido» constantes do quadro 2 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 e do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/1648 devem ser retificadas em conformidade.
- (8) O Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, o Regulamento de Execução (UE) 2018/1648, o Regulamento de Execução (UE) 2019/1686 e o Regulamento de Execução (UE) 2021/96 devem, por conseguinte, ser retificados 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

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é retificado em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/1632 da Comissão, de 30 de outubro de 2018, que autoriza a colocação no mercado de isolado de proteína básica de soro de leite de bovino 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 272 de 31.10.2018, p. 23).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/1686 da Comissão, de 8 de outubro de 2019, que autoriza a extensão da utilização de isolado de proteína básica de soro de leite de bovino 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 258 de 9.10.2019, p. 13).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/96 da Comissão, 28 de janeiro de 2021, que autoriza a colocação no mercado de sal de sódio de 3'-sialil-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 31 de 29.1.2021, p. 201).

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/1648 da Comissão, 29 de outubro de 2018, que autoriza a colocação no mercado de xilo-oligossacáridos 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 275 de 6.11.2018, p. 1).

⁽⁸⁾ EFSA Journal, vol. 16, n.º 7, artigo 5361, 2018.

Artigo 2.º

O Regulamento de Execução (UE) 2018/1648 é retificado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

O Regulamento de Execução (UE) 2019/1686 é retificado em conformidade com o anexo III do presente regulamento.

Artigo 4.º

O Regulamento de Execução (UE) 2021/96 é retificado em conformidade com o anexo IV do presente regulamento.

Artigo 5.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 6 de janeiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

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

1) No quadro 1 (Novos alimentos autorizados), a entrada relativa a «Isolado de proteína básica de soro de leite de bovino» 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
«Isolado de proteína básica de soro de leite de bovino»	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	<p>A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “isolado de proteína de soro de leite”.</p> <p>Os suplementos alimentares que contenham isolado de proteína básica de soro de leite de bovino devem ostentar a seguinte menção:</p> <p>“Este suplemento alimentar não pode ser consumido por lactentes/crianças/adolescentes com menos de 1/3/18 anos de idade (*)”</p> <p>(*) Em função do grupo etário a que se destina o suplemento alimentar.</p>		<p>Autorizado em 20 de novembro de 2018. Esta inserção 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: Armor Protéines S.A. S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, França. Durante o período de proteção de dados, só a Armor Protéines S.A.S. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento isolado de proteína básica de soro de leite de bovino, 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 Armor Protéines S.A.S. Termo do período de proteção de dados: 20 de novembro de 2023.»</p>
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (em pó)			
		3,9 mg/100 ml (reconstituídas)			
	Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (em pó)			
		4,2 mg/100 ml (reconstituídas)			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	300 mg/dia			
Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (fórmula em pó para lactentes durante os primeiros meses de vida até à introdução de alimentação complementar adequada)				
	3,9 mg/100 ml (fórmula reconstituída para lactentes durante os primeiros meses de vida até à introdução de alimentação complementar adequada)				
	30 mg/100 g (fórmula em pó para lactentes quando é introduzida uma alimentação complementar adequada)				

		4,2 mg/100 ml (fórmula reconstituída para lactentes quando é introduzida uma alimentação complementar adequada)			
		58 mg/dia para crianças pequenas			
		380 mg/dia para crianças e adolescentes entre 3 e 18 anos de idade			
		610 mg/dia para adultos			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	25 mg/dia para lactentes			
		58 mg/dia para crianças pequenas			
		250 mg/dia para crianças e adolescentes entre 3 e 18 anos de idade			
		610 mg/dia para adultos			

2) No quadro 1 (Novos alimentos autorizados), a entrada relativa a «Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) (fonte microbiana)» 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
«Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) (fonte microbiana)»	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos (expressos em 3'-sialil-lactose)</i>	<p>A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contêm deve ser “sal de sódio de 3'-sialil-lactose”.</p> <p>A rotulagem dos suplementos alimentares que contêm sal de sódio de 3'-sialil-lactose deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos:</p> <p>a) Se no mesmo dia forem consumidos alimentos que contêm sal de sódio de 3'-sialil-lactose;</p> <p>b) Por lactentes e crianças pequenas.</p>		<p>Autorizado em 18 de fevereiro de 2021. Esta inserção 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, DK-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 sal de sódio de 3'-sialil-lactose, 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.</p> <p>Termo do período de proteção de dados: 18 de fevereiro de 2026.»</p>
	Produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados (incluindo ultrapasteurizados - UHT)	0,25 g/l			
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	0,25 g/l (bebidas)			
		0,5 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	0,25 g/l (bebidas)			
		2,5 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Bebidas (bebidas aromatizadas, exceto bebidas com pH inferior a 5)	0,25 g/l			
	Barras de cereais	2,5 g/kg			
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,2 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	0,15 g/l no produto final pronto a utilizar, 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	0,15 g/l (bebidas) no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante				

		1,25 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	0,15 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,5 g/l (bebidas)			
		5 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	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			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	0,5 g/dia			

3) No quadro 2 (Especificações), a entrada relativa a «Galacto-oligossacárido» passa a ter a seguinte redação:

«Galacto-oligossacárido	<p>Descrição/definição: O galacto-oligossacárido é produzido a partir da lactose do leite por um processo enzimático utilizando β-galactosidasas de <i>Aspergillus oryzae</i>, <i>Bifidobacterium bifidum</i>, <i>Pichia pastoris</i>, <i>Sporobolomyces singularis</i>, <i>Kluyveromyces lactis</i> e <i>Papiliotrema terrestris</i>.</p> <p>GOS: mín. 46 % da matéria seca (MS) Lactose: máx. 40 % da MS Glucose: máx. 22 % da MS Galactose: mín. 0,8 % da MS Cinzas: máx. 4,0 % da MS Proteínas: máx. 4,5 % da MS Nitrito: máx. 2 mg/kg»</p>
-------------------------	---

4) No quadro 2 (Especificações), a entrada relativa a «Xilo-oligossacárido» passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Especificações			
«Xilo-oligossacáridos»	Descrição: O novo alimento consiste numa mistura de xilo-oligossacáridos (XOS) obtidos a partir de maçaroca de milho (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) através de hidrólise por uma xilanase de <i>Trichoderma reesei</i> , seguida de um processo de purificação. Características/Composição:			
	Parâmetro	Forma pulverulenta 1	Forma pulverulenta 2	Forma de xarope
	Humidade (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
	Matéria seca (%)	-	-	70-75
	Proteínas (g/100 g)	< 0,2		
	Cinzas (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Teor total de hidratos de carbono (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Teor de XOS (base seca) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Outros hidratos de carbono (g/100 g) ^a	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Monossacáridos totais (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glucose (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabinose (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Xilose (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Dissacáridos totais (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xilobiose (XOS GP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Celobiose (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Oligossacáridos totais (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xilotriose (XOS GP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xilotetraose (XOS GP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
Xilopentaose (XOS GP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10	

Xilo-hexaose (XOS GP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Xilo-heptaose (XOS GP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltodextrina (g/100 g) ^b	0	20-25	0
Cobre (mg/kg)	< 5,0		
Chumbo (mg/kg)	< 0,5		
Arsénio (mg/kg)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (UFC ^c /25 g)	Ausente		
<i>E. coli</i> (NMP ^d /100 g)	Ausente		
Leveduras (UFC/g)	< 10		
Bolores (UFC/g)	< 10		
<p>^a Outros hidratos de carbono incluem monossacáridos (glucose, xilose e arabinose) e celobiose.</p> <p>^b O teor de maltodextrina é calculado em função da quantidade adicionada no processo.</p> <p>GP: grau de polimerização.</p> <p>^c UFC: unidades formadoras de colónias.</p> <p>^d NMP: número mais provável.»</p>			

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2018/1648

No ponto 2 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/1648, no quadro 2 (Especificações), a entrada relativa a «Xilo-oligossacárido» passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Especificações			
«Xilo-oligossacáridos»	<p>Descrição: O novo alimento consiste numa mistura de xilo-oligossacáridos (XOS) obtidos a partir de maçaroca de milho (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) através de hidrólise por uma xilanase de <i>Trichoderma reesei</i>, seguida de um processo de purificação.</p> <p>Características/Composição:</p>			
	Parâmetro	Forma pulverulenta 1	Forma pulverulenta 2	Forma de xarope
Humidade (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-	
Matéria seca (%)	-	-	70-75	
Proteínas (g/100 g)	< 0,2			
Cinzas (%)	≤ 0,3			
pH	3,5-5,0			
Teor total de hidratos de carbono (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70	
Teor de XOS (base seca) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70	
Outros hidratos de carbono (g/100 g) ^a	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5	
Monossacáridos totais (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29	
Glucose (g/100 g)	0-2	0-5	0-4	
Arabinose (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10	
Xilose (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15	
Dissacáridos totais (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5	
Xilobiose (XOS GP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40	
Celobiose (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5	
Oligossacáridos totais (g/100 g)	41-77	36-72	32-71	
Xilotriose (XOS GP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30	
Xilotetraose (XOS GP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20	

Xilopentaose (XOS GP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
Xilo-hexaose (XOS GP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Xilo-heptaose (XOS GP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltodextrina (g/100 g) ^b	0	20-25	0
Cobre (mg/kg)	< 5,0		
Chumbo (mg/kg)	< 0,5		
Arsénio (mg/kg)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (UFC ^c /25 g)	Ausente		
<i>E. coli</i> (NMP ^d /100 g)	Ausente		
Leveduras (UFC/g)	< 10		
Bolores (UFC/g)	< 10		
<p>^a Outros hidratos de carbono incluem monossacáridos (glucose, xilose e arabinose) e celobiose.</p> <p>^b O teor de maltodextrina é calculado em função da quantidade adicionada no processo.</p> <p>GP: grau de polimerização.</p> <p>^c UFC: unidades formadoras de colónias.</p> <p>^d NMP: número mais provável.»</p>			

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2019/1686

No ponto 1 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2019/1686, no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), a entrada relativa a «Isolado de proteína básica de soro de leite de bovino» 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
«Isolado de proteína básica de soro de leite de bovino»	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “isolado de proteína de soro de leite”. Os suplementos alimentares que contenham isolado de proteína básica de soro de leite de bovino devem ostentar a seguinte menção: “Este suplemento alimentar não pode ser consumido por lactentes/crianças/adolescentes com menos de 1/3/18 anos de idade (*)” (*) Em função do grupo etário a que se destina o suplemento alimentar.		Autorizado em 20 de novembro de 2018. Esta inserção 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: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, França. Durante o período de proteção de dados, só a Armor Protéines S.A.S. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento isolado de proteína básica de soro de leite de bovino, 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 Armor Protéines S.A.S. Termo do período de proteção de dados: 20 de novembro de 2023.»
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (em pó)			
		3,9 mg/100 ml (reconstituídas)			
	Fórmulas de transição, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (em pó)			
		4,2 mg/100 ml (reconstituídas)			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	300 mg/dia			
Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	30 mg/100 g (fórmula em pó para lactentes durante os primeiros meses de vida até à introdução de alimentação complementar adequada)				
	3,9 mg/100 ml (fórmula reconstituída para lactentes durante os primeiros meses de vida até à introdução de alimentação complementar adequada)				
	30 mg/100 g (fórmula em pó para lactentes quando é introduzida uma alimentação complementar adequada)				

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
		4,2 mg/100 ml (fórmula reconstituída para lactentes quando é introduzida uma alimentação complementar adequada)			
		58 mg/dia para crianças pequenas			
		380 mg/dia para crianças e adolescentes entre 3 e 18 anos de idade			
		610 mg/dia para adultos			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	25 mg/dia para lactentes			
		58 mg/dia para crianças pequenas			
		250 mg/dia para crianças e adolescentes entre 3 e 18 anos de idade			
		610 mg/dia para adultos			

Retificação do Regulamento de Execução (UE) 2021/96

No ponto 1 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/96, no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), a entrada relativa ao «Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) (fonte microbiana)» 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
«Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) (fonte microbiana)»	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos (expressos em 3'-sialil-lactose)</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “sal de sódio de 3'-sialil-lactose”. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham sal de sódio de 3'-sialil-lactose deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos: a) Se no mesmo dia forem consumidos alimentos que contenham sal de sódio de 3'-sialil-lactose; b) Por lactentes e crianças pequenas.		Autorizado em 18 de fevereiro de 2021. Esta inserção 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, DK-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 sal de sódio de 3'-sialil-lactose, 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: 18 de fevereiro de 2026.»
	Produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados (incluindo ultrapasteurizados - UHT)	0,25 g/l			
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	0,25 g/l (bebidas) 0,5 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	0,25 g/l (bebidas) 2,5 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Bebidas (bebidas aromatizadas, exceto bebidas com pH inferior a 5)	0,25 g/l			
	Barras de cereais	2,5 g/kg			
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,2 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	0,15 g/l no produto final pronto a utilizar, 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	0,15 g/l (bebidas) no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
	1,25 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	0,15 g/l no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			
Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,5 g/l (bebidas)			
	5 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
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			
Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	0,5 g/dia			