

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/484 DA COMISSÃO**de 2 de abril de 2020****que autoriza a colocação no mercado de lacto-N-tetraose 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****(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) Em 16 de julho de 2018, a empresa Glycom A/S («requerente») apresentou um pedido à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento a lacto-N-tetraose («LNT»), obtida por fermentação microbiana com uma estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K12 DH1. O requerente solicitou a utilização de LNT em produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados, em produtos à base de leite fermentados aromatizados e não aromatizados, incluindo produtos tratados termicamente, em barras de cereais, bebidas aromatizadas, fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais, alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, alimentos para fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, e em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, destinados à população em geral excluindo lactentes. O requerente propôs igualmente que os suplementos alimentares que contenham LNT não sejam utilizados se forem consumidos no mesmo dia leite materno, que contém naturalmente LNT, e/ou outros alimentos com adição de LNT.
- (4) Em 16 de julho de 2018, o requerente solicitou também à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade para vários estudos apresentados em apoio ao pedido, a saber, os seus relatórios analíticos sobre a comparação da estrutura por ressonância magnética nuclear («RMN») da LNT produzida por fermentação bacteriana com LNT naturalmente presente no leite humano ⁽⁵⁾, os dados de caracterização pormenorizados sobre as estirpes bacterianas de produção ⁽⁶⁾ e os seus certificados ⁽⁷⁾, as especificações das matérias-primas e dos auxiliares tecnológicos ⁽⁸⁾, os certificados das análises dos diferentes lotes de LNT ⁽⁹⁾, os métodos analíticos e os relatórios de

⁽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 (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).

⁽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).

⁽⁵⁾ Glycom 2018 (não publicado).

⁽⁶⁾ Glycom 2018 (não publicado).

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (não publicado).

⁽⁸⁾ Glycom 2018 (não publicado).

⁽⁹⁾ Glycom 2018 (não publicado).

validação ⁽¹⁰⁾, os relatórios de estabilidade da LNT ⁽¹¹⁾, a descrição detalhada do processo de produção ⁽¹²⁾, os certificados de acreditação laboratorial ⁽¹³⁾, os relatórios da avaliação da ingestão de LNT ⁽¹⁴⁾, um ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com LNT ⁽¹⁵⁾ e o seu quadro de síntese das observações estatisticamente significativas ⁽¹⁶⁾, um segundo ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com LNT ⁽¹⁷⁾ e o seu quadro de síntese das observações estatisticamente significativas ⁽¹⁸⁾, dois ensaios de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com o composto relacionado, lacto-N-neotetraose ⁽¹⁹⁾, um ensaio de mutação reversa bacteriana com LNT ⁽²⁰⁾, um estudo de toxicidade oral de 14 dias no rato neonatal com LNT ⁽²¹⁾, um estudo de toxicidade oral de 90 dias no rato neonatal com LNT ⁽²²⁾ e o seu quadro de síntese das observações estatisticamente significativas e um estudo de toxicidade oral de 90 dias no rato neonatal com lacto-N-neotetraose ⁽²³⁾.

- (5) Em 30 de agosto de 2018, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação da LNT como novo alimento, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (6) Em 30 de outubro de 2019, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Segurança da lacto-N-tetraose (LNT) como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» ⁽²⁴⁾ em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a LNT é segura nas condições de utilização propostas para a população-alvo proposta. Por conseguinte, o parecer científico contém fundamentos suficientes para concluir que a LNT, quando é utilizada em produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados, em produtos à base de leite fermentados aromatizados e não aromatizados, incluindo produtos tratados termicamente, em barras de cereais, bebidas aromatizadas, fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais, alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, alimentos para fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso, conforme definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, e em suplementos alimentares, tal como definido na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral excluindo lactentes, cumprem os requisitos de autorização do artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) No seu parecer científico, a Autoridade considerou que não podia ter chegado às suas conclusões sobre a segurança da LNT sem os dados dos relatórios analíticos sobre a comparação da estrutura através de ressonância magnética nuclear («RMN») da LNT produzida por fermentação bacteriana com LNT naturalmente presente no leite humano, os dados de caracterização pormenorizados sobre as estirpes bacterianas de produção e os seus certificados, as especificações das matérias-primas e dos auxiliares tecnológicos, os certificados das análises dos diferentes lotes de LNT, os métodos analíticos e os relatórios de validação, os relatórios de estabilidade da LNT, a descrição detalhada do processo de produção, os certificados de acreditação laboratorial, o ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com LNT e o seu quadro de síntese das observações estatisticamente significativas, um segundo ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com LNT e o seu quadro de síntese das observações estatisticamente significativas, um ensaio de mutação reversa bacteriana com LNT, um estudo de toxicidade oral de 14 dias no rato neonatal com LNT e um estudo de toxicidade oral de 90 dias no rato neonatal com LNT e o seu quadro de síntese das observações estatisticamente significativas.
- (9) Na sequência da receção do parecer científico da Autoridade, a Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus relatórios analíticos sobre a comparação da estrutura através de RMN da LNT produzida por fermentação bacteriana com LNT naturalmente presente no leite humano, o relatório sobre os dados de caracterização pormenorizados sobre as estirpes bacterianas de produção e os seus certificados, o relatório sobre as especificações das matérias-primas e dos auxiliares tecnológicos, os certificados das

⁽¹⁰⁾ Glycom 2018 (não publicado).

⁽¹¹⁾ Glycom 2018 (não publicado).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (não publicado).

⁽¹³⁾ Glycom 2018 (não publicado).

⁽¹⁴⁾ Glycom 2018 (não publicado).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2018 (não publicado).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2018 (não publicado).

⁽¹⁷⁾ Gilby 2019 (não publicado).

⁽¹⁸⁾ Gilby 2019 (não publicado).

⁽¹⁹⁾ Verbaan 2015 (não publicado), Verbaan 2016 (não publicado).

⁽²⁰⁾ Šoltésová, 2018 (não publicado).

⁽²¹⁾ Stannard 2018a (não publicado).

⁽²²⁾ Stannard 2018b (não publicado).

⁽²³⁾ Penard 2016 (não publicado).

⁽²⁴⁾ EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens, Scientific Opinion on the safety of lacto-N-tetraose (LNT) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 [Painel da EFSA sobre nutrição, novos alimentos e alérgenos alimentares, Parecer científico sobre a segurança da lacto-N-tetraose (LNT) como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283]. *EFSA Journal* 2019;17(12):5907, 27 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5907>.

análises dos diferentes lotes de LNT, os métodos analíticos e os relatórios de validação, os relatórios de estabilidade da LNT, a descrição detalhada do processo de produção, os certificados de acreditação laboratorial, o ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com LNT e o seu quadro de síntese das observações estatisticamente significativas, um segundo ensaio de micronúcleos em células de mamíferos *in vitro* com LNT e o seu quadro de síntese das observações estatisticamente significativas, um ensaio de mutação reversa bacteriana com LNT, um estudo de toxicidade oral de 14 dias no rato neonatal com LNT e um estudo de toxicidade oral de 90 dias no rato neonatal com LNT e o seu quadro de síntese das observações estatisticamente significativas, tal como referido no artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

- (10) O requerente declarou que, no momento da apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos estudos nos termos do ordenamento jurídico nacional e que, por conseguinte, o acesso a esses estudos e a sua utilização por parte de terceiros não eram legalmente possíveis.
- (11) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, os dados contidos no processo do requerente que serviram de base à Autoridade para estabelecer a segurança do novo alimento e para chegar às suas conclusões sobre a segurança da LNT, e sem os quais o novo alimento não poderia ter sido avaliado pela Autoridade, não devem ser utilizados pela Autoridade em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Consequentemente, a colocação no mercado da União de LNT deve ficar limitada ao requerente durante esse período.
- (12) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização de LNT e a referência aos dados contidos no processo do requerente não impede outros requerentes de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (13) De acordo com as condições de utilização de suplementos alimentares que contenham LNT propostas pelo requerente e avaliadas pela Autoridade, é necessário informar os consumidores, através de um rótulo adequado, de que os alimentos que contenham LNT não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia leite materno, que contém naturalmente LNT, e/ou outros alimentos com adição de LNT.
- (14) O anexo do Regulamento (UE) 2017/2470 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (15) 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 lacto-N-tetraose, tal como especificada no anexo do presente regulamento, deve ser incluída na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. Durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, só o requerente inicial:

Empresa: Glycom A/S;

Endereço: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca,

está autorizado a colocar no mercado da União o novo alimento referido no n.º 1, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º do presente regulamento ou com o acordo do requerente.

3. 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

Os dados constantes do processo de pedido com base nos quais a lacto-N-tetraose foi avaliada pela Autoridade, que o requerente declara cumprirem os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283, não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo do requerente.

Artigo 3.º

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

Artigo 4.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 2 de abril de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Lacto-N-tetraose ("LNT") (fonte microbiana)	<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 «lacto-N-tetraose». Na rotulagem dos suplementos alimentares que contenham lacto-N-tetraose deve figurar uma advertência de que não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia leite materno ou outros alimentos com adição de lacto-N-tetraose.		Autorizado em 23.4.2020. 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 lacto-N-tetraose, 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: 23.4.2025.»
	Produtos lácteos pasteurizados não aromatizados e produtos lácteos esterilizados não aromatizados (incluindo ultrapasteurizados — UHT)	1,0 g/l			
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	1,0 g/l (bebidas) 10 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	1,0 g/l (bebidas) 10 g/kg (produtos que não sejam bebidas)			
	Bebidas (aromatizadas)	1,0 g/l			
	Barras de cereais	10 g/kg			
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,8 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	0,6 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, alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	0,6 g/l (bebidas) no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante			

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
		5 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	0,6 g/l (bebidas) no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante 5 g/kg para produtos que não sejam bebidas			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	2,0 g/l (bebidas) 20 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, excluindo lactentes	2,0 g/dia para crianças e crianças pequenas, adolescentes e adultos			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificações
<p>«Lacto-N-tetraose (“LNT”) (fonte microbiana)</p>	<p>Definição: Fórmula química: $C_{26}H_{45}O_{21}$ Denominação química: β-D-galactopiranosil-(1 → 3)-2-acetamido-2-desoxi-β-D-glucopiranosil-(1 → 3)-β-D-galactopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranosil Massa molecular: 707,63 Da N.º CAS 14116-68-8</p> <p>Descrição: A lacto-N-tetraose é um produto pulverulento amorfo purificado, 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, de cor branca a esbranquiçada Soma de lacto-N-tetraose, D-lactose e lacto-N-tetraose II (% de matéria seca): $\geq 90,0\%$ (m/m) Lacto-N-tetraose (% de matéria seca): $\geq 70,0\%$ (m/m) D-lactose: $\leq 12,0\%$ (m/m) Lacto-N-tetraose II: $\leq 10,0\%$ (m/m) Para-lacto-N-hexaose-2: $\leq 3,5\%$ (m/m) Isómero de lacto-N-tetraose frutose: $\leq 1,0\%$ (m/m) Soma de outros hidratos de carbono: $\leq 5,0\%$ (m/m) Humidade: $\leq 6,0\%$ (m/m) Cinzas sulfatadas: $\leq 0,5\%$ (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 <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 UFC/g <i>Salmonella</i> sp.: Ausente/25 g Leveduras: ≤ 100 UFC/g Bolores: ≤ 100 UFC/g Endotoxinas residuais: ≤ 10 UE/mg</p>
<p>UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxinas.»</p>	