

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****(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 disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾, 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 ⁽⁴⁾.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) 2021/900 da Comissão ⁽⁵⁾ autorizou uma alteração das 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 ⁽⁶⁾, 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.

⁽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 (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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ 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).

- (6) Em 19 de novembro de 2019, a empresa Dairy Crest Ltd, que opera com o nome Saputo Dairy UK («requerente»), apresentou à Comissão, nos termos do 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 produtos de confeitaria à base de produtos lácteos, queijos e queijos fundidos e manteiga e matérias gordas para barrar, destinados à população em geral.
- (7) 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 21 de dezembro de 2020, solicitando-lhe que emitisse um parecer científico procedendo a uma avaliação da proposta de extensão da utilização do novo alimento galacto-oligossacárido.
- (8) Em 14 de setembro de 2021, a Autoridade adotou o seu parecer científico sobre a segurança da extensão da utilização de galacto-oligossacáridos como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283 (⁷), em conformidade com o artigo 11.º do referido Regulamento.
- (9) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o novo alimento, composto por $\geq 57\%$ de matéria seca de galacto-oligossacárido, lactose e sacáridos conexos, é seguro dentro do âmbito da extensão da utilização proposta em produtos de confeitaria à base de produtos lácteos, queijos e queijos fundidos, manteiga e pastas de barrar, pelo que se justifica alterar as condições de utilização do galacto-oligossacárido.
- (10) As informações fornecidas 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 o artigo 9.º e o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.
- (11) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (12) 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 28 de abril de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6844.

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/porção, num máximo de três porções/dia, até um valor máximo de 16,2 g/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			
	<i>Snacks</i> 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»			