

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/950 DA COMISSÃO****de 12 de maio de 2023****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento 2'-fucosil-lactose****(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 a 2'-fucosil-lactose sintética e de fonte microbiana como novo alimento autorizado.
- (4) A Decisão de Execução (UE) 2016/376 da Comissão <sup>(3)</sup> autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, a colocação no mercado de 2'-fucosil-lactose sintética como novo ingrediente alimentar.
- (5) Em 23 de junho de 2016, a empresa Glycom A/S («requerente») notificou a Comissão, nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, da sua intenção de colocar no mercado 2'-fucosil-lactose produzida por fermentação bacteriana com *Escherichia coli* estirpe K-12. A 2'-fucosil-lactose de origem microbiana produzida com *Escherichia coli* estirpe K-12 foi incluída na lista da União de novos alimentos com base nessa notificação quando a lista da União foi estabelecida.
- (6) A Decisão de Execução (UE) 2017/2201 da Comissão <sup>(5)</sup> autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97, a colocação no mercado de 2'-fucosil-lactose, produzida com *Escherichia coli* estirpe BL21, como novo ingrediente alimentar.

<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> Decisão de Execução (UE) 2016/376 da Comissão, de 11 de março de 2016, que autoriza a colocação no mercado de 2'-O-fucosil-lactose como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 70 de 16.3.2016, p. 27).

<sup>(4)</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>(5)</sup> Decisão de Execução (UE) 2017/2201 da Comissão, de 27 de novembro de 2017, que autoriza a colocação no mercado de 2'-fucosil-lactose, produzida com *Escherichia coli* estirpe BL21, como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 313 de 29.11.2017, p. 5).

- (7) Em 13 de outubro de 2022, a 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 da 2'-fucosil-lactose. O requerente solicitou a remoção da condição obrigatória que exige que a 2'-fucosil-lactose, quando utilizada em combinação com a lacto-N-neotetraose em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup>, e em bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, nos níveis atualmente autorizados de até 1,2 g/l, seja utilizada numa proporção de 2:1 (duas partes de 2'-fucosil-lactose para uma parte de lacto-N-neotetraose).
- (8) No pedido da alteração proposta das condições de utilização da 2'-fucosil-lactose, o requerente considerou que a proporção obrigatória de 2:1 de 2'-fucosil-lactose para lacto-N-neotetraose, quando utilizadas em conjunto em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, tal como definidas no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013, ou em bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas, limita desnecessariamente a capacidade dos operadores das empresas do setor alimentar de colocarem no mercado estes alimentos com proporções diferentes desses dois oligossacáridos.
- (9) A Comissão considera que a atualização solicitada da lista da União de novos alimentos não é suscetível de afetar a saúde humana e que não é necessária uma avaliação da segurança pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. A este respeito, a Autoridade concluiu num parecer recente <sup>(7)</sup> que a utilização de 2'-fucosil-lactose ou de lacto-N-neotetraose estreme em suplementos alimentares, tal como definidos no artigo 2.º da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(8)</sup>, nos níveis máximos atualmente autorizados de até 1,2 g/dia ou até 0,6 mg/dia, respetivamente, é segura e que os níveis de ingestão de cada um destes oligossacáridos resultantes destas utilizações seriam inferiores aos níveis de lacto-N-neotetraose ou 2'-fucosil-lactose resultantes da ingestão de leite humano, no qual ocorrem naturalmente.
- (10) 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 2'-fucosil-lactose estão em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 12.º 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*.

<sup>(6)</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>(7)</sup> *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 5, artigo 7257, 2022.

<sup>(8)</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).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de maio de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

No quadro 1 (Novos alimentos autorizados) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa a «2'-Fucosil-lactose» 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		
<b>«2'-Fucosil-lactose»</b>	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “2'-fucosil-lactose”.</li> <li>2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham 2'-fucosil-lactose deve ostentar uma menção indicando que os suplementos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia outros alimentos com adição de 2'-fucosil-lactose.</li> <li>3. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham 2'-fucosil-lactose destinados a crianças pequenas deve ostentar uma menção indicando que os suplementos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia leite materno ou outros alimentos com adição de 2'-fucosil-lactose.»</li> </ol>			
	Produtos à base de leite pasteurizados e esterilizados (incluindo ultrapasteurizados – UHT) não aromatizados	1,2 g/l				
	Produtos à base de leite fermentados não aromatizados	1,2 g/l para bebidas				
		19,2 g/kg para produtos que não sejam bebidas				
	Produtos à base de leite fermentados aromatizados, incluindo os produtos tratados termicamente	1,2 g/l para bebidas				
		19,2 g/kg para produtos que não sejam bebidas				
	Sucedâneos de produtos lácteos, incluindo branqueadores para bebidas	1,2 g/l para bebidas				
		12 g/kg para produtos que não sejam bebidas				
		400 g/kg para os branqueadores				
	Barras de cereais	12 g/kg				
	Edulcorantes de mesa	200 g/kg				
	Fórmulas para lactentes, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013	1,2 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	1,2 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	12 g/kg para produtos que não sejam bebidas					
	1,2 g/l para alimentos líquidos prontos a serem utilizados, comercializados como tal ou reconstituídos 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
	Bebidas à base de leite e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	1,2 g/l para bebidas à base de leite e produtos semelhantes no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante	
	Alimentos para 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	
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	4,8 g/l para bebidas	
		40 g/kg para barras	
	Produtos de panificação e massas alimentícias que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão	60 g/kg	
	Bebidas aromatizadas	1,2 g/l	
	Café, chá (excluindo chá preto), infusões de plantas e de frutos, chicória; extratos de chá, de infusões de plantas e de frutos e de chicória; preparações à base de chá, plantas, frutos e cereais para infusões, bem como misturas e misturas instantâneas destes produtos	9,6 g/l - o nível máximo refere-se aos produtos prontos a utilizar	
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral excluindo lactentes	3,0 g/dia para a população em geral	
		1,2 g/dia para crianças pequenas	