

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/916 DA COMISSÃO****de 1 de julho de 2020****que autoriza a extensão da utilização 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****(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 podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão <sup>(2)</sup> que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) Nos termos do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve apresentar um projeto de ato de execução para autorizar a colocação no mercado da União de um novo alimento e atualizar a lista da União.
- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2018/1648 da Comissão <sup>(3)</sup> autorizou a colocação no mercado da União de xilo-oligossacáridos como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283, a utilizar em várias categorias de alimentos, nomeadamente pão, cereais para pequeno-almoço, bolachas e biscoitos, bebidas à base de soja, iogurte, produtos para barrar à base de fruta e produtos de confeitaria à base de chocolate, destinados à população em geral.
- (5) Em 25 de novembro de 2019, a empresa Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd apresentou à Comissão um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento xilo-oligossacáridos, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. O pedido solicitava a extensão da utilização de xilo-oligossacáridos aos suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, destinados à população adulta em geral, no nível máximo de utilização de 2 g por dia.

<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> 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).

<sup>(4)</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).

- (6) A Comissão considera que não é necessária uma avaliação da segurança do pedido atual pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, uma vez que a extensão proposta da utilização de xilo-oligossacáridos é abrangida pela avaliação de segurança realizada pela Autoridade <sup>(5)</sup> em que se baseia a autorização de xilo-oligossacáridos pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1648.
- (7) Nesse parecer, a Autoridade efetuou uma avaliação conservadora da exposição, utilizando a dose diária prevista mais elevada, pressupondo que uma pessoa consumisse todos os produtos alimentares propostos contendo a quantidade máxima adicionada de xilo-oligossacáridos. Com base nesta avaliação da exposição, a Autoridade concluiu que a resultante ingestão diária esperada mais elevada de 7,7 g de xilo-oligossacáridos por dia ainda se mantém muito abaixo quer dos níveis de ingestão diária de 10-12 g de xilo-oligossacáridos que estavam associados a efeitos gastrointestinais agudos e transitórios nos estudos de intervenção clínica em seres humanos, quer do valor dietético de referência de 25 g de fibras alimentares por dia anteriormente estabelecido pela Autoridade <sup>(6)</sup> para a população adulta em geral.
- (8) A ingestão decorrente da extensão da utilização de xilo-oligossacáridos aos suplementos alimentares a níveis de 2 g por dia, combinada com a ingestão mais elevada de 7,7 g de xilo-oligossacáridos decorrente das suas utilizações atualmente autorizadas como novo alimento, pode resultar numa ingestão máxima global de 9,7 g de xilo-oligossacáridos por dia. Este nível de ingestão global será também inferior aos níveis de ingestão de 10-12 g de xilo-oligossacáridos que estavam associados a efeitos gastrointestinais agudos e transitórios nos estudos de intervenção clínica em seres humanos e ao valor dietético de referência de 25 g de fibras alimentares por dia estabelecido pela Autoridade para a população adulta em geral.
- (9) As informações incluídas no pedido e o parecer científico da Autoridade, em conjugação com as considerações acima expostas, permitem estabelecer que a extensão proposta da utilização do novo alimento «xilo-oligossacáridos» cumpre o disposto no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (10) Por conseguinte, é adequado alterar as condições de utilização de xilo-oligossacáridos na lista da União de novos alimentos autorizados, mediante a inclusão da utilização de xilo-oligossacáridos em suplementos alimentares destinados à população adulta.
- (11) 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

A lista da União de novos alimentos autorizados, estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterada, no que diz respeito ao novo alimento xilo-oligossacáridos, em conformidade com o anexo do presente regulamento.

#### Artigo 2.º

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

<sup>(5)</sup> *Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* (Parecer científico sobre a segurança dos xilo-oligossacáridos como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283) [EFSA Journal 2018; 16 (7):5361].

<sup>(6)</sup> *Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre* (Parecer científico sobre valores dietéticos de referência para hidratos de carbono e fibras alimentares) [EFSA Journal 2010; 8 (3):1462].

*Artigo 3.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 1 de julho de 2020.

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

---

## ANEXO

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa a «xilo-oligossacáridos» no quadro 1 (Novos alimentos autorizados) 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
«Xilo-oligossacáridos»	<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 “xilo-oligossacáridos”.	
	Pão branco	14 g/kg		
	Pão integral	14 g/kg		
	Cereais para pequeno-almoço	14 g/kg		
	Bolachas e biscoitos	14 g/kg		
	Bebidas à base de soja	3,5 g/kg		
	Iogurte (*)	3,5 g/kg		
	Produtos para barrar à base de fruta	30 g/kg		
	Produtos de confeitaria à base de chocolate	30 g/kg		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta em geral	2 g/dia		

(\*) Quando utilizados em produtos lácteos, os xilo-oligossacáridos não podem substituir, total ou parcialmente, qualquer componente do leite.

(\*\*) Níveis máximos calculados com base nas especificações da forma pulverulenta 1.