

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/973 DA COMISSÃO**de 6 de julho de 2020****que autoriza uma alteração das condições de utilização do novo alimento «extrato proteico de rins de porco» e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470****(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 29 de fevereiro de 2012, a empresa Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH informou a Comissão, nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, da sua intenção de colocar no mercado «extrato proteico de rins de porco» como novo ingrediente alimentar a utilizar em alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, e em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. Por conseguinte, o extrato proteico de rins de porco foi incluído na lista da União de novos alimentos.
- (4) Em 14 de maio de 2019, a empresa Dr Health Care España, S.L. apresentou à Comissão um pedido de extensão das condições de utilização do extrato proteico de rins de porco, nos termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. O pedido solicitava a inclusão de comprimidos entéricos revestidos como uma forma permitida de extrato proteico de rins de porco a utilizar em alimentos destinados a fins medicinais específicos e em suplementos alimentares, além dos *pellets* entéricos, encapsulados e revestidos, atualmente autorizados.
- (5) A Comissão não solicitou um parecer à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, uma vez que a alteração das condições de utilização do novo alimento extrato proteico de rins de porco, mediante a inclusão de comprimidos entéricos revestidos como uma forma permitida de extrato proteico de rins de porco a utilizar em alimentos destinados a fins medicinais específicos e em suplementos alimentares, não é suscetível de alterar os efeitos para saúde humana deste novo alimento autorizado.

⁽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⁾ 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) O nível máximo de extrato proteico de rins de porco como novo alimento atualmente autorizado para utilização em *pellets* entéricos, encapsulados e revestidos, em alimentos destinados a fins medicinais específicos e em suplementos alimentares é de 3 cápsulas/dia, equivalente a 12,6 mg de extrato de rins de porco por dia. A utilização proposta da forma em comprimidos entéricos revestidos não altera o nível máximo atualmente autorizado do novo alimento. Por conseguinte, é adequado alterar a secção da lista da União relativa às condições de utilização do extrato proteico de rins de porco a fim de autorizar a sua utilização também em comprimidos entéricos revestidos, com o mesmo nível máximo autorizado que as formas de utilização já autorizadas deste novo alimento.
- (7) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (8) 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 entrada relativa a «extrato proteico de rins de porco» constante da lista da União de novos alimentos autorizados, prevista no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.
2. 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 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 6 de julho 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) No quadro 1 (Novos alimentos autorizados), a entrada relativa a «Extrato proteico de rins de porco» 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
«Extrato proteico de rins de porco»	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	3 cápsulas ou 3 comprimidos/dia; equivalente a 12,6 mg de extrato de rins de porco por dia Teor de diamina oxidase (DAO): 0,9 mg/dia (3 cápsulas ou 3 comprimidos com um teor de DAO de 0,3 mg/cápsula ou 0,3 g/comprimido)»		
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013			

»

2) No quadro 2 (Especificações), a entrada relativa a «Extrato proteico de rins de porco» passa a ter a seguinte redação:

«

Novo alimento autorizado	Especificações
«Extrato proteico de rins de porco»	<p>Descrição/definição: O extrato proteico é obtido a partir de rins de porco homogeneizados através de uma combinação de precipitação de sal e centrifugação a alta velocidade. O precipitado obtido contém essencialmente proteínas com 7% da enzima diamina oxidase (nomenclatura da enzima E.C. 1.4.3.22) e é ressuspenso num sistema de tampão fisiológico. O extrato de rins de porco obtido é formulado como <i>pellets</i> entéricos, encapsulados e revestidos, ou como comprimidos entéricos revestidos a fim de alcançarem os locais ativos de digestão.</p> <p>Produto básico: Especificação: extrato proteico de rins de porco com teor natural de diamina oxidase (DAO) Condição física: líquido Cor: acastanhado Aspeto: solução ligeiramente turva Valor do pH: 6,4-6,8 Atividade enzimática: > 2 677 KHDU de DAO/ml [REA DAO (Doseamento de DAO por radioextração)]</p> <p>Critérios microbiológicos: <i>Brachyspira</i> spp.: negativa (PCR em tempo real) <i>Listeria monocytogenes</i>: negativa (PCR em tempo real)</p>

Staphylococcus aureus: < 100 UFC/g
Gripe A: negativa (RT-PCR em tempo real)
Escherichia coli: < 10 UFC/g
Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 10⁵ UFC/g
Contagem de bolores e leveduras: < 10⁵ UFC/g
Salmonella: ausente/10 g
Enterobacteriaceae resistentes aos sais biliares: < 10⁴ UFC/g

Produto final:

Especificação: extrato proteico de rins de porco com teor natural de DAO (E.C. 1.4.3.22) numa formulação entérica revestida

Condição física: sólido

Cor: amarelo acinzentado

Aspeto: *micropellets* ou comprimidos

Atividade enzimática: 110-220 kHDU de DAO/g de *pellet* ou g de comprimido [REA DAO (Doseamento de DAO por radioextração)]

Estabilidade ácida: 15 minutos em HCl a 0,1 M, seguidos de 60 minutos em borato a pH = 9,0: > 68 kHDU de DAO/g de *pellet* ou g de comprimido [REA DAO (Doseamento de DAO por radioextração)]

Humidade: < 10%

Staphylococcus aureus: < 100 UFC/g

Escherichia coli: < 10 UFC/g

Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 10⁴ UFC/g

Contagem total combinada de bolores e leveduras: < 10³ UFC/g

Salmonella: ausente/10 g

Enterobacteriaceae resistentes aos sais biliares: < 10² UFC/g»

»