

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/951 DA COMISSÃO**de 12 de maio de 2023****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às especificações do novo alimento extrato proteico de rins de porco****(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 extrato proteico de rins de porco como novo alimento autorizado.
- (4) Em 29 de fevereiro de 2012, a empresa Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH notificou 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 para fins medicinais específicos, tal como definidos no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, e em suplementos alimentares, tal como definidos no artigo 2.º da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. Com base nessa notificação, o extrato proteico de rins de porco foi incluído na lista da União de novos alimentos, quando essa lista foi estabelecida.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) 2020/973 da Comissão ⁽⁶⁾ alterou as especificações do novo alimento extrato proteico de rins de porco de modo a incluir comprimidos entéricos revestidos como uma forma permitida de extrato proteico de rins de porco a utilizar em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, e em alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, além dos *pellets* entéricos, encapsulados e revestidos, autorizados.

⁽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⁾ 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 (JO L 215 de 7.7.2020, p. 7).

- (6) Em 11 de julho de 2022, a empresa Bioiberica, S.A.U («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das especificações do novo alimento extrato proteico de rins de porco para incluir um processo de produção que envolve a utilização de uma série de fases de lavagem dos rins de porco com acetona, seguida de fases de secagem térmica, moagem e peneiração, de modo a obter uma forma final de pó castanho-claro do novo alimento, que é formulada como cápsulas entéricas revestidas ou como *pellets* entéricos, encapsulados e revestidos, ou comprimidos entéricos revestidos, a fim de alcançarem os locais ativos de digestão. O requerente solicitou igualmente a utilização de cromatografia líquida de ultra eficiência com detecção por fluorescência («UHPLC-FLD») como método adicional ao atualmente autorizado para a determinação da atividade enzimática da diamina oxidase («DAO») contida na proteína extraída dos rins de porco. Este método leva a que a atividade da DAO seja expressa em unidades de medida («UM») diferentes das atualmente autorizadas. O requerente justificou o seu pedido de aditamento de um novo processo de produção pelo facto de esse processo de produção, além de ser robusto e coerente na produção do novo alimento em conformidade com as especificações autorizadas, não estar protegido por patentes de terceiros, uma vez que o processo de produção de novos alimentos atualmente autorizado impede o requerente e outros operadores de empresas do setor alimentar de o utilizarem. A justificação do requerente para a utilização do método UHPLC-FLD na medição da atividade da DAO assenta no facto de o método ser bem conhecido, fácil de validar e de aplicar, e de apresentar um grau de fiabilidade igual ao método de ensaio por radioextração («REA») atualmente autorizado.
- (7) A Comissão considera que a atualização solicitada da lista da União 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. O processo de produção que utiliza o método de lavagem com acetona, seguido de fases de secagem térmica, moagem e peneiração, resulta na produção de um novo alimento que cumpre todas as especificações autorizadas e que difere apenas na sua forma (pó) e cor (castanho-claro). Não se prevê que as alterações relativas à forma física e ao aspeto do novo alimento obtido pelo método de lavagem com acetona afetem a segurança do novo alimento se as condições de utilização e as especificações autorizadas forem respeitadas. A utilização de cápsulas está atualmente autorizada na forma de *pellets* entéricos revestidos do novo alimento e a sua utilização na forma em pó do novo alimento também não é suscetível de alterar o perfil de segurança deste novo alimento autorizado.
- (8) A Diretiva 2009/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾ autoriza a acetona como solvente utilizado na preparação de géneros alimentícios e a Autoridade avaliou teores de acetona até 5 000 mg/kg no contexto da avaliação de segurança relativa ao pedido de autorização do cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento ⁽⁸⁾, que abrangiu utilizações propostas e consequentes doses de ingestão previstas idênticas às utilizações e doses de ingestão do extrato proteico de rins de porco. No entanto, a Comissão considera que, enquanto elemento adicional de garantia de segurança, a acetona deve ser aditada como parâmetro nas especificações do extrato proteico de rins de porco produzido com recurso ao processo de lavagem com acetona, aos mesmos níveis ($\leq 5\,000$ mg/kg) que foram avaliados pela Autoridade e estão incluídos nas especificações do novo alimento cloreto de nicotinamida-ribósido autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/16 da Comissão ⁽⁹⁾.
- (9) A Comissão considera igualmente que a inclusão na lista da União do método UHPLC-FLD para a determinação da atividade enzimática da DAO e a expressão da atividade que dele resulta em diferentes unidades de medida, para além do método e das unidades de medida atualmente autorizados, oferecerão aos operadores das empresas do setor alimentar e às autoridades responsáveis pela aplicação da lei dos Estados-Membros outro método para verificar o desempenho e a qualidade do novo alimento colocado no mercado.

⁽⁷⁾ Diretiva 2009/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2009, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros sobre os solventes de extração utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respetivos ingredientes (JO L 141 de 6.6.2009, p. 3).

⁽⁸⁾ *EFSA Journal*, vol. 17, n.º 8, artigo 5775, 2019.

⁽⁹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/16 da Comissão, de 10 de janeiro de 2020, que autoriza a colocação no mercado de cloreto de nicotinamida-ribósido 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 7 de 13.1.2020, p. 6).

- (10) As informações disponibilizadas no pedido contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações propostas das especificações do novo alimento «extrato proteico de rins de porco» 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*.

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 2 (Especificações) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, 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:</p> <p>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)</p> <p>Condição física: líquido</p> <p>Cor: acastanhado</p> <p>Aspeto: solução ligeiramente turva</p> <p>Valor do pH: 6,4–6,8</p> <p>Atividade enzimática: > 2 677 kHDU de DAO/ml [REA DAO (ensaio de radioextração da DAO)]</p> <p>Critérios microbiológicos:</p> <p><i>Brachyspira</i> spp.: negativa (PCR em tempo real)</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: negativa (PCR em tempo real)</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 UFC/g</p>	<p>Descrição/definição:</p> <p>O extrato proteico é obtido a partir de rins de porco homogeneizados através de uma série de fases de lavagem com acetona para deslipidificar e desidratar os rins de porco homogeneizados, seguida de escorrimento, secagem, moagem e peneiração para produzir um pó que contenha essencialmente proteínas com um teor de 7-9 % (em média) da enzima diamina oxidase (nomenclatura da enzima E.C. 1.4.3.22). O pó de extrato de rins de porco é formulado como cápsulas entéricas revestidas ou como <i>pellets</i> entéricos, encapsulados e revestidos, ou 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)</p> <p>Condição física: em pó</p> <p>Cor: castanho-claro</p> <p>Atividade enzimática: ≥ 0,10 mU/mg [UHPLC-FLD (cromatografia líquida de ultra eficiência com deteção por fluorescência)].</p> <p>Humidade: < 10 %</p> <p>Solventes residuais:</p> <p>Acetona: < 5 000 mg/kg</p> <p>Critérios microbiológicos:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 UFC/g</p>

	<p>Gripe A: negativa (RT-PCR em tempo real)</p> <p>Escherichia coli: < 10 UFC/g</p> <p>Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 10⁵ UFC/g</p> <p>Contagem de bolores e leveduras: < 10⁵ UFC/g</p> <p>Salmonella: ausente/10 g</p> <p>Enterobacteriaceae resistentes aos sais biliares: < 10⁴ UFC/g</p> <p>Produto final:</p> <p>Especificação: extrato proteico de rins de porco com teor natural de DAO (E.C. 1.4.3.22) numa formulação entérica revestida</p> <p>Condição física: sólido</p> <p>Cor: amarelo acinzentado</p> <p>Aspeto: <i>micropellets</i> ou comprimidos</p> <p>Atividade enzimática: 110-220 kHDU de DAO/g de <i>pellet</i> ou g de comprimido [REA DAO (ensaio de radioextração da DAO)]</p> <p>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 <i>pellet</i> ou g de comprimido [REA DAO (ensaio de radioextração da DAO)]</p> <p>Humidade: < 10 %</p> <p>Critérios microbiológicos:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 UFC/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g</p> <p>Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 10⁴ UFC/g</p> <p>Contagem total combinada de bolores e leveduras: < 10³ UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ausente/10 g</p> <p>Enterobacteriaceae resistentes aos sais biliares: < 10² UFC/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ausente em 25 g</p> <p>Produto final:</p> <p>Especificação: extrato proteico de rins de porco com teor natural de DAO (E.C. 1.4.3.22) numa formulação entérica revestida</p> <p>Condição física: sólido</p> <p>Cor: castanho-claro</p> <p>Aspeto: <i>micropellets</i>, cápsulas ou comprimidos</p> <p>Atividade enzimática (<i>micropellets</i>, cápsulas ou comprimidos): 2,29 – 4,6 mU/g de <i>pellet</i> ou g de comprimido ou g de cápsula [UHPLC-FLD (cromatografia líquida de ultra eficiência com deteção por fluorescência)].</p> <p>Estabilidade ácida: 15 minutos em HCl a 0,1 M, seguidos de 60 minutos em borato a pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g de <i>pellet</i> ou g de comprimido ou g de cápsula [UHPLC-FLD (cromatografia líquida de ultra eficiência com deteção por fluorescência)]</p> <p>Humidade: < 10 %</p> <p>Critérios microbiológicos:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 UFC/g</p>
--	---	--

	<p>Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 10⁴ UFC/g</p> <p>Contagem total combinada de bolores e leveduras: < 10³ UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ausente/10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> resistentes aos sais biliares: < 10² UFC/g</p> <p>PCR: reação em cadeia da polimerase; HDU (unidades de degradação de histamina);</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g</p> <p>Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 10⁴ UFC/g</p> <p>Contagem total combinada de bolores e leveduras: < 10³ UFC/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ausente/10 g</p> <p><i>Enterobacteriaceae</i> resistentes aos sais biliares: < 10² UFC/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ausente em 25 g</p> <p>mU: miliunidade (expressa em mU/mg) que mede nanomoles (nmol) de histamina degradada pela DAO por minuto utilizando cromatografia líquida de ultra eficiência com detecção por fluorescência UHPLC-FLD (O. Comas-Basté <i>et al.</i>, <i>Analytical and Bioanalytical Chemistry</i>, vol. 411, p. 7595-7602, 2019). 1 mU corresponde a 48 000 HDU do método de ensaio de radioextração da DAO (DAO REA).»</p>
--	--	--