2024/2048

30.7.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2048 DA COMISSÃO

de 29 de julho de 2024

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às especificações e às condições de utilização 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, que foram posteriormente 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 condições de utilização do 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 como suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, e como 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) O Regulamento de Execução (UE) 2023/951 da Comissão ([7]) alterou as especificações do 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, seguindo-se fases de secagem ao calor, moagem e peneiração, de modo a obter um pó castanho-claro do novo alimento, que é formulado como cápsulas entéricas revestidas ou como *pellets* entéricos, encapsulados e revestidos ou como comprimidos entéricos revestidos, a fim de alcançarem os locais ativos de digestão, e a utilização de cromatografia líquida de ultra eficiência com deteção por fluorescência como método adicional ao atualmente autorizado para a determinação da atividade enzimática da diamina oxidase («DAO») contida na proteína extraída dos rins de porco.

(7) Em 28 de junho de 2023, a empresa Dr Healthcare España, S.L.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 e das condições de utilização do novo alimento extrato proteico de rins de porco, a fim de incluir microcápsulas entéricas revestidas como uma forma permitida de extrato proteico de rins de porco a utilizar em alimentos para fins medicinais específicos e em suplementos alimentares, para além dos *pellets*, das cápsulas e dos comprimidos entéricos revestidos atualmente autorizados.

(8) A Comissão considera que a atualização solicitada da lista da União não é suscetível de afetar a saúde humana. As provas apresentadas pelo requerente e por requerentes anteriores em apoio das alterações precedentes das especificações e das condições de utilização do novo alimento indicam que a forma do novo alimento não tem impacto na sua segurança, desde que não sejam excedidos em nenhuma dessas formas os níveis máximos autorizados de 12,6 mg de extrato de rim de porco por dia, resultando numa ingestão máxima de 0,9 mg de DAO por dia e administrado em 3 doses, cada dose contendo um máximo de 0,3 mg de DAO. Com base nessas provas, em vez de autorizar microcápsulas entéricas revestidas como mais uma forma deste novo alimento, é adequado alterar as condições de utilização e as especificações do novo alimento a fim de remover as formas específicas do novo alimento e permitir as formas estabelecidas no artigo 2.º da Diretiva 2002/46/CE, e referir apenas os níveis máximos autorizados do extrato de rim de porco e os níveis de DAO, uma vez que são estes os componentes importantes subjacentes à sua segurança e não as formas em que o novo alimento deve ser disponibilizado aos consumidores. O nível máximo de extrato proteico de rins de porco como novo alimento atualmente autorizado é de 12,6 mg de extrato de rim de porco por dia, resultando numa ingestão máxima de 0,9 mg de DAO por dia e administrado em 3 doses, cada dose contendo um máximo de 0,3 mg de DAO.

(9) Em 2 de março de 2023, o Tribunal de Justiça da União Europeia ([8]) pronunciou-se, nomeadamente, sobre a interpretação do artigo 2.º da Diretiva 2002/46/CE e do artigo 2.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 609/2013 e concluiu que os conceitos de «suplemento alimentar» e de «alimentos para fins medicinais específicos» se excluem mutuamente e que é necessário que os Estados-Membros determinem, caso a caso e em função das características e condições de utilização, se um produto se enquadra numa ou noutra dessas categorias. Tendo em conta esse acórdão e o facto de o novo alimento extrato de rim de porco estar atualmente autorizado a ser utilizado em alimentos para fins medicinais específicos, tal como definidos no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 609/2013, e em suplementos alimentares, tal como definidos no artigo 2.º da Diretiva 2002/46/CE, com níveis máximos de utilização e condições de dosagem idênticos, a Comissão considera que é adequado fazer uma distinção das condições de utilização na lista da União entre as duas categorias de produtos.

([7]) 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 (JO L 128 de 15.5.2023, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Processo C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Acórdão do Tribunal de Justiça (Segunda Secção) de 2 de março de 2023 (pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Verwaltungsgericht Wien — Áustria) — Kwizda Pharma GmbH/Landeshauptmann von Wien [«Reenvio prejudicial — Segurança dos alimentos — Alimentos — Regulamento (UE) n.º 609/2013 — Artigo 2.º, n.º 2, alínea g) — Conceito de "alimento destinado a fins medicinais específicos" — Outros requisitos nutricionais particulares — Gestão dietética — Modificação do regime alimentar — Nutrientes — Utilização sob supervisão médica — Ingredientes não absorvidos ou metabolizados no canal alimentar — Delimitação relativamente aos medicamentos — Delimitação relativamente aos suplementos alimentares»] (JO C 155 de 2.5.2023, p. 22).

(10) As informações disponibilizadas no pedido e as provas científicas subjacentes à autorização deste novo alimento e às autorizações anteriores de alterações nas especificações para autorizar as diferentes formas do novo alimento (*pellets* entéricos revestidos, cápsulas entéricas revestidas e comprimidos entéricos revestidos) contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações propostas acima descritas das especificações e das condições de utilização 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 29 de julho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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
	Categoria especificada de alimentos	*Níveis máximos*		
«**Extrato proteico de rins de porco**	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	12,6 mg de extrato proteico de rim de porco/dia contendo 0,9 mg/dia de diamina oxidase (DAO), administrado em 3 doses por dia, cada dose contendo um máximo de 0,3 mg de DAO		
	Alimentos destinados a 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, mas sem exceder 12,6 mg de extrato proteico de rim de porco/dia contendo 0,9 mg/dia de DAO»		

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

Novo alimento autorizado	Especificação	
«**Extrato proteico de rins de porco**	**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 das enzimas: E.C. 1.4.3.22) e é ressuspenso num sistema de tampão fisiológico. O extrato proteico de rim de porco obtido é formulado nas formas e doses adequadas para alcançar os locais ativos de digestão.	**Descrição/definição:** O extrato proteico é obtido a partir de rins de porco homogeneizados através de uma série de fases de lavagem com acetona para desengordurar e desidratar os rins de porco homogeneizados, seguindo-se 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 das enzimas: E.C. 1.4.3.22). O extrato proteico de rim de porco é formulado nas formas e doses adequadas para alcançar os locais ativos de digestão.

	Produto básico: Especificação: extrato proteico de rim 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 kUDH de DAO/ml [REA DAO (ensaio de radioextração da DAO)] **Critérios microbiológicos:** *Brachyspira* spp.: negativo (PCR em tempo real) *Listeria monocytogenes*: negativo (PCR em tempo real) *Staphylococcus aureus*: < 100 UFC/g Gripe A: negativo (RT-PCR em tempo real) *Escherichia coli*: < 10 UFC/g Contagem total de microrganismos aeróbios: < 10^5 UFC/g Contagem de bolores e leveduras: < 10^5 UFC/g Salmonelas: ausência/10 g *Enterobacteriaceae* resistentes aos sais biliares: < 10^4 UFC/g **Produto final:** Especificação: extrato proteico de rim de porco com teor natural de DAO (E.C. 1.4.3.22) formulado nas formas e doses adequadas para alcançar os locais ativos de digestão.	**Produto básico:** Especificação: extrato proteico de rim de porco com teor natural de diamina oxidase (DAO) Condição física: pó Cor: castanho-claro Atividade enzimática: ≥ 0,10 mU/mg (cromatografia líquida de ultra eficiência com deteção de fluorescência). Humidade: < 10 % **Solventes residuais:** Acetona: < 5 000 mg/kg **Critérios microbiológicos:** *Staphylococcus aureus*: < 100 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g Contagem total de microrganismos aeróbios: < 10^4 UFC/g Contagem total combinada de bolores e leveduras: < 10^3 UFC/g Salmonelas: ausência/10 g *Enterobacteriaceae* resistentes aos sais biliares: < 10^2 UFC/g *Listeria monocytogenes*: ausência em 25 g **Produto final:** Especificação: extrato proteico de rim de porco com teor natural de DAO (E.C. 1.4.3.22) formulado nas formas e doses adequadas para alcançar os locais ativos de digestão. Condição física: sólido

	Condição física: sólido Cor: amarelo acinzentado Atividade enzimática: 110 – 220 kUDH de DAO/g [REA DAO (ensaio de radioextração da DAO)] Estabilidade em meio ácido: 15 minutos em HCl a 0,1 M, seguidos de 60 minutos em borato a pH = 9,0: > 68 kUDH de DAO/g [REA DAO (ensaio de radioextração da DAO)] Humidade: < 10 % **Critérios microbiológicos:** *Staphylococcus aureus*: < 100 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g Contagem total de microrganismos aeróbios: < 10^4 UFC/g Contagem total combinada de bolores e leveduras: < 10^3 UFC/g Salmonelas: ausência/10 g *Enterobacteriaceae* resistentes aos sais biliares: < 10^2 UFC/g PCR: reação em cadeia da polimerase; UDH (unidades de degradação de histamina);	Cor: castanho-claro Atividade enzimática: 2,29 – 4,6 mU/mg (cromatografia líquida de ultra eficiência com deteção de fluorescência). Estabilidade em meio ácido: 15 minutos em HCl a 0,1 M, seguidos de 60 minutos em borato a pH = 9,0: > 1,4 mU DAO/g (cromatografia líquida de ultra eficiência com deteção de fluorescência) Humidade: < 10 % **Critérios microbiológicos:** *Staphylococcus aureus*: < 100 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g Contagem total de microrganismos aeróbios: < 10^4 UFC/g Contagem total combinada de bolores e leveduras: < 10^3 UFC/g Salmonelas: ausência/10 g *Enterobacteriaceae* resistentes aos sais biliares: < 10^2 UFC/g *Listeria monocytogenes*: ausência em 25 g mU: mU: miliunidade (expressa em mU/mg) que mede nanomoles (nmol) de histamina degradada pela DAO por minuto utilizando cromatografia líquida de ultra eficiência com deteção de fluorescência (O. Comas-Basté et al., *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, vol. 411, p. 7595-7602, 2019). 1 mU corresponde a 48 000 UDH do método de ensaio de radioextração da DAO (DAO REA).»